

## 2021年度 第12回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2021年3月3日 17:00から17:48

開催場所：国立病院機構北海道医療センター西館5階 第4会議室

出席者： 新野正明臨床研究部長、長尾雅悦副院長、竹中孝内科系診療部長、  
川村秀樹外科系診療部長、松尾雄一郎リハビリテーション科医長、中村一美看護部長、田村優事務部長、小笠原寛企画課長、菊地正子管理課長、近藤聡子栄養管理室長、  
水上春樹外部委員、島田淳子外部委員、内山英二薬剤部長

出席率： 13/13

事務局： 高橋知宏、高津和哉、梅津麗花、川口淳子、檜森和世

### 《 審議 》

議題1 【株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人) の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験】

#### 【審議事項】

- ・新規の治療受託に伴い、治験責任医師より治験の概要の説明、対象患者や説明文書の記載事項に関する質疑応答がなされた。
- ・治験実施の可否について審議された

#### 【審議結果】

- ・承認

議題2 【ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした OMB157 の第Ⅲ相試験】

#### 【審議事項】

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・説明文書および同意文書治験の費用の負担について説明した文書の改定に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

#### 【審議結果】

- ・承認

議題3 【12歳以上のウィルソン病患者を対象として ALXN1840 を48週間投与したときの有効性及び安全性を標準治療と比較検討する、最長60ヵ月の延長期間を伴う第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、評価者盲検化試験】

#### 【審議事項】

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・治験責任医師の変更に伴い、責任医師の履歴書、治験分担医師協力者リスト、説明文書・同意文書の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

#### 【審議結果】

- ・承認

議題4 【田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験2】

#### 【審議事項】

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

#### 【審議結果】

・承認

議題5 【ALS 対象の第Ⅲ相試験1（依頼者：田辺三菱製薬株式会社）（成分記号：MT-1186）】

【審議事項】

・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。  
・治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

・承認

議題6 【大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験】

【審議事項】

・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。  
・被験者の募集手順に関する資料、被験者の支払いに関する資料の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

・承認

議題7 【エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験（継続試験）】

【審議事項】

・被験者説明用のレターの作成および治験実施計画書の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。  
・治験の実施状況報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

・承認

議題8 【エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験】

【審議事項】

・当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。  
・被験者説明用のレターの作成および治験実施計画書の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。  
・治験の実施状況報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

・承認

議題9 【JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験】

【審議事項】

・治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書同意文書、参加カード、被験者への支払いに関する資料、経費ポイント算出表の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

・承認

議題10 【ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験】

**【審議事項】**

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

**【審議結果】**

- ・承認

議題 11 **【株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象とした HLCM051（MultiStem®）の第Ⅱ相試験】**

**【審議事項】**

- ・治験実施計画書の変更に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・治験の実施状況報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

**【審議結果】**

- ・承認

議題 12 **【ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（依頼者：小野薬品工業株式会社）】**

**【審議事項】**

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

**【審議結果】**

- ・承認

議題 13 **【株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験】**

**【審議事項】**

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・治験実施計画書、2年後追加安全性調査実施手順書の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

**【審議結果】**

- ・承認

議題 14 **【オゼンピック®長期使用に関する特定使用成績調査】**

**【審議事項】**

- ・新規の研究受託に伴い、研究審査依頼書に基づき、研究実施の適否について審議された。

**【審議結果】**

- ・承認

議題 15 **【エンズプリング皮下注一般使用成績調査】**

**【審議事項】**

- ・新規の研究受託に伴い、研究審査依頼書に基づき、研究実施の適否について審議された。

**【審議結果】**

- ・承認

議題 16 **【ゼローダ錠 300 mg 副作用・感染症症例調査】**

**【審議事項】**

- ・新規の研究受託に伴い、研究審査依頼書に基づき、研究実施の適否について審議された。

**【審議結果】**

- ・承認

議題 17 【エクフィナ錠 50mg 一般使用成績調査】

【審議事項】

- ・新規の研究受託に伴い、研究審査依頼書に基づき、研究実施の適否について審議された。

【審議結果】

- ・承認

議題 18 【リンヴォック錠 特定使用成績調査（全例調査）】

【審議事項】

- ・新規の研究受託に伴い、研究審査依頼書に基づき、研究実施の適否について審議された。

【審議結果】

- ・承認

議題 19 【メーゼント錠特定使用成績調査（二次性進行性多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制）】

【審議事項】

- ・新規の研究受託に伴い、研究審査依頼書に基づき、研究実施の適否について審議された。

【審議結果】

- ・承認

議題 20 【ソリリス点滴静注 300 mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査】

【審議事項】

- ・新規の研究受託に伴い、研究審査依頼書に基づき、研究実施の適否について審議された。

【審議結果】

- ・承認

《報告》

開発の中止等に関する報告

【ASP1517 第 III 相試験—ESA の投与を受けたことがない血液透析施行中の腎性貧血患者を対象とした第 III 相試験（貧血改善・改善維持試験）—】