

2021年度 第9回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2021年12月1日 17:00から17:25

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、竹中孝副院長、川村秀樹外科系診療部長、須甲憲明内科系診療部長、松尾雄一郎リハビリテーション科医長、田村優事務部長、関川篤征企画課長、菊地正子管理課長、水澤里美看護部長、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、橋下浩紀薬剤部長

出席率： 13/13

事務局： 三上祥博、高津和哉、梅津麗花、川口淳子、檜森和世

《 審議 》

議題1 【バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098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。
- ・治験薬概要書および説明文書・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（新野臨床研究部長を除く）

議題2 【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】

- ・説明文書・同意文書の改訂に基づき、製造販売後臨床試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（須甲内科系診療部長を除く）

議題3 【重症化リスクの低い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332/リトナビル経口投与の有効性および安全性をプラセボと比較検討する第2/3相、二重盲検、2群比較、介入試験（依頼者：ファイザー株式会社）】

【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。
- ・電子日誌に関する資料の改訂及び参加チェックリスト作成に基づき、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（須甲内科系診療部長を除く）

議題4 【重症化リスクの高い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332/リトナビル経口投与の有効性および安全性をプラセボと比較検討する第2/3相、二重盲検、2群比較、介入試験（依頼者：ファイザー株式会社）】

【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。
- ・電子日誌に関する資料の改訂及び参加チェックリスト作成に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

いて審議した。

【審議結果】

- ・承認（須甲内科系診療部長を除く）

議題5 **【ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab 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。

【審議結果】

- ・承認（新野臨床研究部長を除く）

議題6 **【中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリズムブ）の第Ⅲ相試験】**

【審議事項】

- ・説明文書・同意文書および治験薬概要書の改訂に基づき、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（新野臨床研究部長を除く）

議題7 **【中等症のCOVID-19感染症と確定診断された患者を対象としたエリトラン（E5564）の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験（医師主導治験）】**

【審議事項】

- ・説明文書・同意文書および治験実施計画書ガイダンスの改訂に基づき、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（須甲内科系診療部長を除く）

議題8 **【H1-抗ヒスタミン薬投与にかかわらず症状が持続する慢性誘発性寒冷蕁麻疹患者の治療におけるデュピルマブ投与試験（LIBERTY-CINDU CUrIADS）（依頼者：サノフィ株式会社）】**

【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。

【審議結果】

- ・承認

議題9 **【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】

- ・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（新野臨床研究部長を除く）

議題10 **【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（長期試験）】**

【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（新野臨床研究部長を除く）

議題 11 【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】

- ・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（新野臨床研究部長を除く）

議題 12 【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（新野臨床研究部長を除く）

議題 13 【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 3】

【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。
- ・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・同意文書の改訂および治験の最新情報に関する説明資料の作成に基づき、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（新野臨床研究部長を除く）

議題 14 【小児ウィルソン病患者を対象に ALXN1840 と標準治療を比較する第 3 相オープンラベル試験（依頼者：アレクシオンファーマ合同会社）】

【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。
- ・説明文書・同意文書および、患者さん用の尿採取に関する説明書、便採取に関する説明書の改訂に基づき、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（新野臨床研究部長を除く）

議題 15 【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（依頼者：アレクシオンファーマ合同会社）】

【審議事項】

- ・治験実施計画書および治験実施計画書国内における追加事項の改訂に基づき、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（新野臨床研究部長を除く）

《報告》

【ジレニアカプセル 0.5 mg 使用成績調査】 研究終了報告書