

2022年度 第2回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2022年5月11日 17:00から17:45

開催場所：国立病院機構北海道医療センター西館5階 大会議室

出席者：新野正明臨床研究部長、竹中孝副院長、須甲憲明内科系診療部長、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、曾我理事務部長、関川篤征企画課長、水越正管理課長、
水澤里美看護部長、近藤聡子栄養管理室長、前田好徳外部委員、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、檜森和世

《 審議 》

議題1 【沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験（治験薬成分記号：S797G3）】

【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、薬の効果発現、候補患者や当該疾患の患者数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した。

【審議結果】

- ・承認

議題2 【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BG00002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。
- ・治験実施計画書及び同意説明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3 【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。

【審議結果】

- ・承認（新野臨床研究部長を除く）

議題4 【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】

- ・製造販売後臨床試験実施計画書および同意説明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（須甲内科系診療部長を除く）

議題5 【帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症（唾液過多）患者を対象としたNT 201S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
- 議題6 【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。
 - ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師・協力者リスト、治験参加カード、服用ガイドの改訂に基づき、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7 【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】
 - ・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。
 - ・同意説明文書、法改正に伴うレターの発出に基づき、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 CUR-IADS) (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。
 - ・治験分担医師・協力者リストの改訂、被験者トレーニング資料の追加に基づき、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 (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。
 - ・治験薬概要書、治験薬の輸送等に関するガイド、治験に関するレターの発出に基づき、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 【エイタ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。
 - ・同意説明文書、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 11 **【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。
- ・同意説明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 12 **【ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験（依頼者：JCR ファーマ株式会社）】**

【審議事項】

- ・製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明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

議題 13 **【JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験（依頼者：JCR ファーマ株式会社）】**

【審議事項】

- ・製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明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

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。
- ・治験実施状況報告書に基づき、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 **【ユプリズナ®点滴静注 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（新野臨床研究部長を除く）

議題 16 **【エンスプリング皮下注 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（新野臨床研究部長を除く）

議題 17 **【サイスタダン原末 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》

治験

【田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象としたMT-5199の第Ⅱ/Ⅲ相試験】
開発の中止等に関する報告書

受託研究

【ヘルニコア椎間板注用1.25単位 使用成績調査】研究終了報告書

【ヘルニコア椎間板注用1.25単位 特定使用成績調査】研究終了報告書

【ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査】研究終了報告書