

## 2023年度 第2回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2023年5月17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 4会議室

出席者：新野正明臨床研究部長、竹中孝副院長、川口啓之薬剤部長、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、曾我理事務部長、高橋誠企画課長、鈴木喜智管理課長、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

出席率： 13/13

事務局： 三上祥博、梅津麗花、田中寛之

### 《 審議 》

議題1 【大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象としたOPC-131461の第II相試験】

#### 【審議事項】

- ・ 治験実施計画書の改訂に基づき、治験を継続することの賛否について審議した。

#### 【審議結果】

- ・ 承認（竹中副院長を除く）

議題2 【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4】

#### 【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。
- ・ 治験実施計画書の改訂に基づき、治験を継続することの賛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 【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を対象としたLOU064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 【バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解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。

#### 【審議結果】

- ・ 承認（新野臨床研究部長を除く）

- 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（サトラリズマブ）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。
  - ・治験実施計画書の改訂に基づき、治験を継続することの賛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 【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。
  - ・治験実施計画書の改訂に基づき、治験を継続することの賛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 【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（新野臨床研究部長を除く）
- 議題9 【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。
- 【審議結果】
- ・承認

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。

【審議結果】

- ・承認（新野臨床研究部長を除く）

議題 11 【サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査】

【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 12 【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 ヶ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（依頼者：アレクシオンファーマ合同会社）】

- ・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。

【審議結果】

- ・承認（新野臨床研究部長を除く）

《報告》

【テセントリク点滴静注 副作用・感染症症例調査】研究終了報告

【Coroflex® ISAR NEO コロナリーステント/ステントバルーン拡張性能評価】研究終了報告