

2023年度 第6回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2023年9月20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 第4会議室

出席者：新野正明臨床研究部長、竹中孝副院長、川口啓之薬剤部長、川村秀樹統括診療部長、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、田中寛之、梅津麗花、上山麻衣、檜森和世

《 審議 》

議題1 【RSVによる肺炎の乳児および小児を対象とした、治験薬（sisunatovir）の血中の薬物量と安全性を検討する試験】

【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や対象患者等に関する質疑応答の後、治験実施の可否について審議した。

【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。
・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。
・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3 【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

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5 【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適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認

議題6 【経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験 (LILAC)】

【審議事項】

- ・治験実施計画書に付随するカードの新規追加に基づき、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7 【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。
- ・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 【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。

【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。

【審議結果】

- ・承認

議題10 【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。
- ・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】

- ・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

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

議題13 Coroflex® ISAR Neo コロナリーステント 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14 テセントリク点滴静注 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

《報告》

○開発の中止等に関する報告書

【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】

【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】

【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）】再報告

○研究終了報告

リベルサス[®]錠 特定使用成績調査