

## 2023年度 第8回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2023年11月15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： 12/13

事務局： 三上祥博、田中寛之、梅津麗花、檜森和世

### 《 審議 》

議題1 【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

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3 【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】

- ・治験実施計画書およびそれに付随する資料の追加・修正に基づき、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 【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】

- ・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。
- ・治験薬概要書の追記・修正に基づき、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 【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

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。
- ・治験実施計画書に付随する資料の追加・修正に基づき、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 【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8 【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9 【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】

- ・ 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10 ミチーガ®皮下注用 60 mg シリンジ 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書

【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】

【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）】

【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）】

○治験終了報告書

【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）】