

2023年度 第10回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2024年1月17日 17:00から17:20

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： 11/13

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 【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患者を対象としたOMB157の第Ⅲ相試験】

【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3 【バイोज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 【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】

【報告事項】

- ・12月IRBにて、修正の上で承認となった個所につき、修正がされたことを報告した。

【審議事項】

- ・当該治験薬の治験安全性最新報告概要に基づき、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5 【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。

【審議結果】

- ・承認

議題6 【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】

- ・当該治験薬の治験安全性最新報告概要および国内重篤副作用症例の発現状況一覧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。

【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 【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】

- ・承認取得に伴い添付文書の作成に基づき、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

議題11 イジユド点滴静注 25 mg、イミフィンジ点滴静注 120 mg・500 mg 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査（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 イジユド点滴静注 25 mg・300 mg、イミフィンジ点滴静注 120 mg・500 mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（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

《報告》

なし