

## 令和4年12月治験審査委員会議事要旨

日時：令和4年12月12日（月）17:20～18:00

場所：独立行政法人国立病院機構 旭川医療センター 中会議室

出席者：辻忠克副院長、青木裕之統括診療部長、横浜吏郎遺伝子研究室長、菅野明美看護部長、櫻庭孝行事務部長、  
先崎正夫企画課長、川口啓之薬剤部長、小島治士外部委員（Microsoft Teams）、藤原潤一外部委員（Microsoft Teams）

委員長：辻忠克副院長

治験管理室：鈴木秀峰、河田清志、中川典子

### 課題1 「パーキンソン病患者を対象とした BIIB122 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第 IIb 相試験」

依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社

#### 【審議事項】

- ・新規の治験受託に伴い、治験責任医師より治験内容説明、質疑応答がなされた。
- ・治験依頼書（2022年10月26日）治験実施の妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2022年11月1日）について審議した。

審議結果：承認

### 課題2 「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第3相試験」

依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社

#### 【審議事項】

- ・新規の治験受託に伴い、治験責任医師より治験内容説明、質疑応答がなされた。
- ・治験依頼書（2022年11月4日）治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認（辻副院長を除く全員）

### 課題3 「メルクバイオフーマ株式会社による第II相長期試験」

依頼者 メルクバイオフーマ株式会社

#### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2022年11月25日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2022年11月25日）について審議した。

審議結果：承認

### 課題4 「メルクバイオフーマ株式会社による第II相試験」

依頼者 メルクバイオフーマ株式会社

#### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2022年11月25日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 課題5 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象とした Nipocalimab の第II/III相試験」

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

#### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2022年10月24日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2022年11月22日）について審議した。

審議結果：承認

課題6 「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」

依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2022年9月29日）（2022年10月31日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2022年10月18日）（2022年11月21日）について審議した。

審議結果：承認

課題7 「パーキンソン病患者を対象とした ABBV-951 の持続皮下注入による1日24時間投与時の安全性及び忍容性を評価する M15-741 試験の非盲検継続試験」

依頼者 アッヴィ合同会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2022年10月11日）（2022年10月31日）（2022年11月21日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2022年10月27日）について審議した。

審議結果：承認

課題8 「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第 IIIb 相試験」

依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社

【審議事項】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2022年10月7日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書（2022年10月3日）（2022年10月26日）（2022年11月1日）（2022年11月15日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2022年10月26日）について審議した。

審議結果：承認

課題9 「関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験」

依頼者 大正製薬株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2022年9月27日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2022年9月27日）（2022年10月14日）について審議した。

審議結果：承認

課題10 「ONO-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】

- ・治験に関する変更申請書（2022年10月20日）（2022年11月21日）について審議した。

審議結果：承認（辻副院長を除く全員）

課題11 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885 の第III相試験」

依頼者 ノバルティスファーマ株式会社

【審議事項】

- ・治験に関する変更申請書（2022年11月21日）について審議した。

審議結果：承認（辻副院長、青木統括診療部長を除く全員）

課題 1 2 「メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験」

依頼者 アッヴィ合同会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書 (2022 年 10 月 11 日) (2022 年 10 月 31 日) (202 年 11 月 21 日) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書 (2022 年 11 月 29 日) について審議した。

審議結果：承認

課題 1 3 「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/第Ⅲ相試験」

依頼者 日本イーライリリー株式会社

【審議事項】

- ・治験実施状況報告書 (2021 年 11 月 14 日) について審議した。

審議結果：承認 (辻副院長を除く全員)

課題 1 4 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象としたBAF312の第Ⅲ相試験」

依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書 (2022 年 10 月 6 日) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書 (2022 年 10 月 25 日) (2022 年 11 月 22 日) について審議した。

審議結果：承認