

令和5年10月治験審査委員会議事要旨

日時：令和5年10月16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、鈴木康博臨床研究部長、横浜吏郎遺伝子研究室長、菅野明美看護部長、藤村裕之薬剤部長、先崎正夫企画課長、小島治士外部委員、藤原潤一外部委員

委員長：辻忠克副院長

治験管理室：鈴木秀峰、河田清志

課題1 「武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験」

依頼者 武田薬品工業株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2023年8月22日）（2023年9月4日）（2023年9月19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（2023年9月19日）について審議した。

審議結果：承認（鈴木臨床研究部長を除く全員）

課題2 「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験」

依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2023年8月22日）（2023年8月30日）（2023年9月1日）（2023年9月8日）（2023年9月22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3 「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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2023年9月4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（2023年8月22日）（2023年9月5日）（2023年9月20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（2023年9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4 「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（2023年9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（2023年9月21日）について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2023年9月21日）について審議した。

審議結果：承認

課題5 「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（2023年9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（2023年9月21日）について審議した。

審議結果：承認

課題6 「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（2023年8月29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（2023年9月6日）について審議した。

審議結果：承認（鈴木臨床研究部長を除く全員）

課題7 「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（2023年8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（鈴木臨床研究部長を除く全員）

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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2023年8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（2023年9月19日）について審議した。

審議結果：承認（鈴木臨床研究部長を除く全員）