

令和5年12月治験審査委員会議事要旨

日時：令和5年12月18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、
藤村裕之薬剤部長、小笠原寛事務部長、先崎正夫企画課長、藤原潤一外部委員、小島治士外部委員

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 申請取り下げ

課題2 「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10月30日）（2023年11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 「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11月2日）（2023年11月17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11月22日）について審議した。

審議結果：承認

課題4 「メルクバイオファ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11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。
- ・治験に関する変更申請書（2023年11月22日）について審議した。

審議結果：承認

課題5 「メルクバイオファーマ株式会社による第II相試験」

依頼者 メルクバイオファーマ株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2023年11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。
- ・治験に関する変更申請書（2023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】

- ・ 治験に関する変更申請書（2023 年 11 月 22 日）について審議した。

審議結果：承認

課題7 「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（2023 年 11 月 20 日）について審議した。

審議結果：承認（辻副院長を除く全員）