

令和5年3月治験審査委員会議事要旨

日時：令和5年3月20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：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、川口啓之薬剤部長、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：青木裕之統括診療部長

治験管理室：鈴木秀峰、河田清志

課題1 「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2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2月14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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2023年2月7日）（2023年2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2月15日）について審議した。

審議結果：承認

課題3 「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】

- ・治験に関する変更申請書（2023年2月10日）について審議した。

審議結果：承認

課題4 「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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2023年2月10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2月2月10日）（2023年2月14日）について審議した。

審議結果：承認

課題5 「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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2023 年 2 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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2023 年 2 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（2023 年 2 月 27 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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2023 年 1 月 31 日）（2023 年 2 月 9 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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2023 年 1 月 26 日）（2023 年 2 月 9 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