

令和5年4月治験審査委員会議事要旨

日時：令和5年4月17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、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、中川典子

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3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3月22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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2023年3月31日）（2023年3月31日）（2023年3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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2023年3月7日）（2023年3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3月24日）（2023年4月4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4月3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相長期試験」

依頼者 メルクバイオフーマ株式会社

【審議事項】

- ・治験に関する変更申請書（2023年3月10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】

- ・治験に関する変更申請書（2023年3月10日）について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2022年3月10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】

- ・ 治験に関する変更申請書（2023年4月3日）について審議した。
審議結果：承認

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2月28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4月3日）について審議した。
審議結果：承認

課題8 「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3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。
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2023年2月28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9 「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3月2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。
- ・ 治験実施状況報告書（2023年3月14日）について審議した。
審議結果：承認

課題10 「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（2023年3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