

## 令和5年6月治験審査委員会議事要旨

日時：令和5年6月19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4月14日）（2023年5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5月12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5月12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4月18日）（2023年5月10日）（2023年5月16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5月24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 「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5月26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】

- ・治験に関する変更申請書（2023年5月26日）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（2023年5月12日）（2023年5月24日）について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2023年5月24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（2023年4月26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25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（2023年5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（2023年4月21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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2023年5月1日）（2023年5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5月18日）について審議した。

審議結果：承認

課題9 「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】

- ・治験に関する変更申請書（2023年5月24日）について審議した。

審議結果：承認