

令和5年7月治験審査委員会議事要旨

日時：令和5年7月10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、鈴木康博臨床研究部長、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 「筋萎縮性側索硬化症を有する成人被験者を対象とした PTC857 の有効性、安全性、忍容性、PK、およびバイオマーカーへの影響を評価する第 II 相無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（CARDINALS）」

依頼者 Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社

【審議事項】

- ・新規の治験受託に伴い、治験責任医師より治験内容説明、質疑応答がなされた。
- ・治験依頼書（2023年6月21日）治験実施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】

- ・新規の治験受託に伴い、治験責任医師より治験内容説明、質疑応答がなされた。
- ・治験依頼書（2023年6月14日）治験実施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5月26日）（2023年6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4 「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5月30日）（2023年6月13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（辻副院長を除く全員）

課題5 「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5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。

審議結果：承認（鈴木臨床研究部長を除く全員）

課題6 「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】

- ・ 治験実施状況報告書（2023 年 6 月 13 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 30 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 「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】

- ・ 治験実施状況報告書（2023 年 6 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）