

令和5年9月治験審査委員会議事要旨

日時：令和5年9月11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、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】

- ・ 治験に関する変更申請書（2023年8月14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6月19日）（2023年7月3日）（2023年7月18日）（2023年7月31日）（2023年8月7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8月15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6月23日）（2023年7月7日）（2023年7月21日）（2023年8月4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7月19日）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6月27日）（2023年7月11日）（2023年7月25日）（2023年8月8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 「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8月7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6 「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】

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2023年8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8月16日）について審議した。
審議結果：承認

課題7 「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】

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2023年8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8月16日）について審議した。
審議結果：承認

課題8 「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6月21日）（2023年7月6日）（2023年7月25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8月7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9 「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6月27日）（2023年7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。
- ・ 治験に関する変更申請書（2023年7月31日）（2023年8月17日）について審議した。
- ・ 治験実施状況報告書（2023年8月3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10 「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6月29日）（2023年7月11日）（2023年8月1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 1 1 「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 7 月 7 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 6 月 30 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 1 2 「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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2023 年 6 月 29 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）