

令和6年4月治験審査委員会議事要旨

日時：令和6年4月15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、横浜史郎遺伝子研究室長、菅野明美看護部長、
藤村裕之薬剤部長、村上稔洋企画課長、藤原潤一外部委員、小島治士外部委員

委員長：辻忠克副院長

治験管理室：鈴木秀峰、河田清志

課題1 「進行期パーキンソン病に対する OP-2024 の第II相臨床試験」

依頼者 大原薬品工業株式会社

【審議事項】

- ・ 治験に関する変更申請書（2024年3月19日）について審議した。

審議結果：承認

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（2024年3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。

審議結果：承認

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（2024年2月16日）（2024年3月1日）（2024年3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。

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】

- ・ 治験に関する変更申請書（2024年3月21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】

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2024年3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。

- ・ 治験に関する変更申請書（2024年3月21日）について審議した。

審議結果：承認

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（2024年3月18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 「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（2024年3月18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（2024年3月11日）について審議した。

審議結果：承認

課題8 「ヤンセンフ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 ヤンセンフーマ株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2024年2月28日）（2024年3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

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】

- ・治験に関する変更申請書（2024年2月29日）について審議した。

審議結果：承認