

## 2014年度第1回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2014年04月11日 16:30から17:30

開催場所：北海道医療センター 5階 大会議室

出席者：○新野正明臨床研究部長、伊藤美夫副院長、長尾雅悦統括診療部長、山本宏司内科系診療部長、中村佳代子眼科医長、田中恵子看護部長、早坂良教企画課長、島田淳子外部委員、富樫基外部委員、内山英二薬剤科長（○：委員長） 出席率：10/13

事務局：山岸佳代、鈴木かおり、川口淳子、岡田純子、藤村裕之（書記）

委員長による開催宣言

人事異動に伴い内科系診療部長、事務部長、薬剤科長の3名が審査委員変更となる。

### 【審議】

1：SOP改訂に関する審査（麻薬以外の治験薬管理者変更）、承認。

2：使用成績調査

①25-04-01【ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査】の継続審査（症例追加申請）、承認。

3：治験：

①26-04-01【ステロイドパルス療法により十分な治療効果が得られなかった抗アクアポリン4抗体陽性の視神経脊髄炎関連疾患患者を対象としたNPB-01の前期第Ⅱ相探索試験（パイロット試験）】の新規実施適否審査、承認。

②23-04-03【日本人の再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG0000 2の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検長期継続投与試験】の継続審査（安全性情報・治験薬概要書改訂）、承認。

③24-12-05【アジア地域の再発寛解型多発性硬化症患者を対象にBG00012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試験】の継続審査（安全性情報・有害事象・治験実施体制変更）、承認。

④25-06-01【日本人多発性硬化症患者を対象に、Fampridine-PR（BIIB041）を経口投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験及び安全性を評価する非盲検延長試験】の継続審査（安全性情報・実施体制変更）、承認。

⑤26-03-02【二次性進行型多発性硬化症患者を対象にSiponimod（BAF312）の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、可変投与期間試験】の継続審査（安全性情報・患者アンケート確認欄追記）、承認。

⑥23-09-02【強直間代発作を有するてんかん患者に対するL059（レベチラセタム）併用投与時における安全性、忍容性及び有効性を評価するための多施設共同、非盲検、長期継続投与試験】の継続審査（安全性情報・契約期間延長）、承認。

⑦22-10-04【強直間代発作を有する16歳以上のてんかん患者に対するレベチラセタム（L059）併用投与時における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為化、プラセボ対照、

二重盲検比較試験】の継続審査（安全性情報2報）、承認。

⑧24-07-02【心血管系リスクを有する2型糖尿病患者を対象としてBI 10773(10および25 mg, 1日1回経口投与)と標準治療を比較する第III相, 多施設共同, 国際, ランダム化, 並行群間, 二重盲検, 心血管系安全性試験】の継続審議（重篤な有害事象等、安全性情報2報）、承認。

⑨25-10-04【COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第III相）】の継続審査（安全性情報）、承認。

⑩22-07-05【Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対するFPF300の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験】の継続審査（安全性情報2報、変更申請）、承認。

⑪23-12-04【Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対するFPF300の継続投与試験】の継続審査（安全性情報2報、変更申請）、承認。

## 【報告】

1：終了報告：

治験 23-10-02【筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2（第III相）】の終了報告。

特定使用成績調査 23-03-02【献血ノンスロン特定使用成績調査】の終了報告。

2：開発の中止等に関する報告

治験 23-04-03【日本人の再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検長期継続投与試験状況報告】について。製造販売承認取得。

3：実施状況報告

特定使用成績調査 24-09-02【プログラムカプセル特定使用成績調査】の実施状況報告。

使用成績調査 22-10-01【ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査】の実施状況報告。

特定使用成績調査 25-09-01【リプレガル特定使用成績調査】の実施状況報告。