

2014年度第3回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2014年06月20日 16:30から17:10

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、長尾雅悦統括診療部長、山本宏司内科系診療部長、木村宗士消化器内科医長、寺西純一循環器内科医長、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：11/13

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

【審議】

- ①26-06-01 【プログラフカプセル 特定使用成績調査】の新規実施適否審査、承認。
- ②26-06-02 【トレリーフ錠 副作用症例調査】の新規実施適否審査、承認。
- ③22-01-01 【エポジン注 特定使用成績調査】の継続審査（契約期間延長・責任医師変更）、承認。
- ④22-02-02 【ティーエスワン 特定使用成績調査】の継続審査（契約期間延長）、承認。
- ⑤25-04-02 【エクア錠 使用成績調査】の継続審査（分担医師変更・依頼者社長変更）、承認。
- ⑥26-06-03 【ギラン・バレー症候群患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相試験】の新規実施適否審査、承認。
- ⑦23-04-03 【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】の継続審査（安全性情報・変更申請）、承認。
- ⑧24-12-05 【アジア地域及び他の国々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・変更申請）、承認。
- ⑨ 【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】の継続審議（安全性情報・治験実施状況報告）、承認。
- ⑩26-03-02 【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）、承認。
- ⑪23-09-02 【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・変更申請）、承認。
- ⑫24-07-02 【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25mg、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）、承認。

⑬25-10-04【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（重篤な有害事象・安全性情報・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書）、承認。

⑭22-07-05【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）、承認。

⑮23-12-04【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）、承認。

⑯22-10-04【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】の終了報告。