

2014年度第4回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2014年07月08日 16:30から17:15

開催場所：北海道医療センター 5階 会議室③

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、木村宗士消化器内科医長、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、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】

①23-04-03【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（重篤な有害事象報告・変更申請）、承認。

②24-12-05【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）、承認。

③25-06-01【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】の継続審議（重篤な有害事象報告・安全性情報・変更申請）、承認。

④26-03-02 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。

⑤23-09-02【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）、承認。

⑥24-07-02【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（重篤な有害事象報告・安全性情報・変更申請・実施状況報告）、承認。

⑦25-10-04【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（重篤な有害事象報告・安全性情報）、承認。

⑧22-07-05【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・モニタリ

ング情報)、承認。

⑨23-12-04Crow-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・モニタリング情報)、承認。

【終了報告】

①22-07-05 【 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】の終了報告。

②23-12-04Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験】の終了報告。

【安全性情報報告】

①26-03-03 発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 単回投与時の安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、群間比較試験 (後期第 I 相試験) の (重篤副作用及びその他安全性情報の集積評価 (非臨床試験データ・外国臨床データ及び市販後データ等) を踏まえた見解及び安全性対策・治験安全性最新報告概要・国内重篤副作用等症例の発現状況一覧について) 報告。