

## 2014年度第5回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2014年08月07日 16:30から17:10

開催場所：北海道医療センター 5階 大会議室後

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、寺西純一循環器内科医長、中村佳代子眼科医長、早坂良教企画課長、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

### 【審議】

- ①24-07-02 【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（安全性情報・変更申請）、承認。
- ②26-08-01 【SJM 社製植込みデバイスとMerlin PSA, SEC 5104の測定値相関性の比較評価】の試験実施の可否審議、承認。
- ③26-08-02 【スーグラ錠高齢者を対象とした特定使用成績調査】の試験実施の可否審議、承認。
- ④26-04-01 【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）の継続審議（変更申請）、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（変更申請）、承認。
- ⑥24-12-05 【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（重篤な有害事象報告2報告）、承認。
- ⑦25-06-01 【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。
- ⑧23-09-02 【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。
- 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。

⑩26-03-03【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）】の継続審査（安全性情報）、承認。

【開発の中止等に関する報告書】

①23-03-03【ONO-1101後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対象とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験】の製造販売承認取得を報告。

【研究等終了報告】

①22-07-01【ヒュミラー皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査（尋常性乾癬・関節症性乾癬における全例調査）】の終了報告。

②23-11-04【Penumbra システム使用成績調査】の終了報告。

③24-05-02 ミルセラ注 長期使用に関する特定使用成績調査（腎性貧血）の終了報告。

④22-01-01【エポジン注 透析導入前の腎性貧血 特定使用成績調査】の終了報告。

【迅速審査結果報告】

①25-10-04【COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第Ⅲ相）】の症例追加、承認。

②24-01-03【献血グロベニン-I 静注用 CIDP（多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む）における使用成績調査】の症例追加、承認。

③23-11-03【献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）】の症例追加、承認。

④26-03-03【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）】の分担医師追加、承認。

⑤25-06-01【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】の症例追加、承認。

⑥22-11-02【献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）】の症例追加、承認。

⑦22-07-02 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査（尋常性乾癬、関節症性乾癬における全例調査）

⑧24-03-01【ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査－賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象としたWPAI調査－（WPAI:Work Productivity and Activity Impairment）】の研究期間延長・依頼管理責任者変更、承認。