

2014年度第6回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2014年09月19日 16:30から17:20

開催場所：北海道医療センター 5階 第3会議室

出席者：○新野正明臨床研究部長、伊藤美夫副院長、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、富樫基外部委員、島田淳子外部委員、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】

- ①26-09-01 【ルセフィ 2.5mg、5mg 長期使用における特定使用成績調査】の新規実施適否審査、承認。
- ②26-03-01 【シムジア皮下注 200mg シリンジ関節リウマチ使用成績調査】の調査期間延長の継続審査、承認。
- ③22-10-01 【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】の研究実施状況報告、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、変更申請）、承認。
- ⑤23-04-03 【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（重篤な有害事象に関する報告）、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（重篤な有害事象に関する報告、安全性情報、変更申請）、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。
- ⑧26-04-01 【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。
- ⑨25-09-03 【慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象とした NPB-01 維持療法の第Ⅲ相試験】

の継続審議（変更申請、状況報告書）、承認。

⑩26-06-03【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】の継続審査（変更申請）、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、状況報告書）、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（重篤な有害事象に関する報告、変更申請）、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（安全性情報）、承認。

⑭26-03-03【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。

【研究終了報告】

①コッドマンエンタープライズVRD使用成績調査の終了報告。

②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終了報告。

③トレリーフ錠 パキシルCR錠 副作用調査の終了報告。

④バップフォー特定使用成績調査の終了報告。

【安全性情報の年次報告】：重篤な副作用等症例発現状況一覧において、該当症例の発現が無い場合には、副作用発現の無い旨の報告を行う。（審議不要）

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）】において、報告対象となる重篤な副作用なし（依頼者報告）。

②25-09-03【慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたNPB-01維持療法の第Ⅲ相試験】において、報告対象となる重篤な副作用なし（依頼者報告）。

③26-06-03【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】において、報告対象となる重篤な副作用なし（依頼者報告）。

【迅速審査結果報告】

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】の迅速審査（承認申請に伴う製造販売後臨床試験へ継続）、2014年08月28日承認。

②26-08-02【スーグラ錠高齢者を対象とした特定使用成績調査】の迅速審査（症例数追加）、2014年09月09日承認。