

## 2014年度第7回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2014年10月10日 16:30から17:05

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、長尾雅悦統括診療部長、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、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：10/13

事務局：山岸佳代、川口淳子、梅津麗花、岡田純子、藤村裕之（書記）

委員長による開催宣言

### 【審議】

①整理番号：26-10-01【ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL 特定使用成績調査（腸管型ペーチェット病に関する全例調査）】の新規実施適否審査、承認。

②整理番号：26-10-02【課題名：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。

③整理番号：26-10-03【リツキサン難治性のネフローゼ症候群の使用成績調査（全例調査）】の新規実施適否審査、承認。

④整理番号：26-03-02【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。

⑤整理番号：24-12-05【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）、承認。

⑥整理番号：25-06-01【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。

⑦整理番号：26-04-01【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。

⑧整理番号：23-09-02【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。

⑨整理番号：24-07-02【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 (重篤な有害事象に関する報告、安全性情報)、承認。

⑩整理番号 : 25-10-04 【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 (治験実施状況報告)、承認。

**【研究終了報告】**

①整理番号 : 24-06-02 【トラクリア錠 6 2. 5 mg 特定使用成績調査 (長期)】研究責任医師 : 井上仁喜循環器内科医長。2014 年 09 月 09 日付終了報告。

②整理番号 : 19-03-06 【トラクリア錠 6 2. 5 mg 特定使用成績調査 (長期)】研究責任医師 : 市川健司リウマチ科医長。2014 年 09 月 09 日付終了報告。