

2014年度第8回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2014年11月18日 16:30から17:00

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：26-11-01【課題名：Xience Xpedition 薬剤溶出ステントの初期成績の検証 その他の調査（医療用具）】の新規実施適否審査、承認。
- ②整理番号：26-11-02【課題名：タイサブリ点滴静注用300mg 使用成績調査】の新規実施適否審査、承認。
- ③整理番号：26-11-03【課題名：リキスミア皮下注300 μ g特定使用成績調査】の新規実施適否審査、承認。
- ④整理番号：26-11-04【課題名：デベルザ錠20mg 長期使用に関する特定使用成績調査】の新規実施適否審査、承認。
- ⑤整理番号：26-02-01【課題名：ブフェニール使用成績調査】の継続審査、承認。
- ⑥整理番号：26-03-02【課題名：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。
- ⑦整理番号：24-12-05【課題名：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 BG0012 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。
- ⑧整理番号：25-06-01【課題名：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・変更申請）、承認。
- ⑨整理番号：23-09-02【課題名：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。
- ⑩整理番号：24-07-02【課題名：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(全性情報・変更申請)、承認。

【試験・研究等終了報告】

①整理番号：23-04-03【課題名：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】責任医師：新野正明臨床研究部長。2014年10月30日付終了報告。

②整理番号：19-05-01【課題名：DU-176b後期第Ⅱ相臨床試験(非弁膜性心房細動)－非弁膜性心房細動患者におけるワルファリンカリウムを対照とした無作為化用量比較試験－】責任医師：別役徹生循環器内科医長。2014年09月26日付製造販売承認の取得。

③整理番号：19-03-06【課題名：A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY, PARALLEL GROUP, MULTICENTER, MULTI-NATIONAL STUDY FOR EVALUATION OF EFFICACY AND SAFETY OF DU-176b VERSUS WARFARIN IN SUBJECTS WITH ATRIAL FIBRILLATION - Effective aNticoagulation with factor xA next GEneration in Atrial Fibrillation (ENGAGE AF-TIMI 48) (治験実施計画書番号：DU176b-C-U301)】責任医師：竹中孝内科系副診療部長。2014年09月26日付製造販売承認の取得。

【迅速審査等報告】

①整理番号：25-06-01【課題名：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(症例追加(5症例から6症例契約へ))、承認。