

2014年度第10回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2015年01月15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：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、田中恵子看護部長、早坂良教企画課長、富樫基外部委員、内山英二薬剤科長（委員長代行） 出席率：9/13

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）

委員長代行による開催宣言。

委員長不在により、本日は内山（副委員長）が審議進行を行う。

【審議】

- ①整理番号：27-01-01【課題名：オノアクト特定使用成績調査】の新規実施適否審査、承認。
- ②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。
- ③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、変更申請）、承認。
- ④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、重篤な有害事象、変更申請）、承認。
- ⑤整理番号：25-09-03【課題名：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】の継続審査（変更申請）、承認。
- ⑥整理番号：26-06-03【課題名：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。
- ⑦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。
- ⑧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】の継続審査（安全性情報、重篤な有害事象）、承認。

⑨整理番号：26-03-03【課題名：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（変更申請）、承認。

【試験・研究等終了報告】

①整理番号：25-10-04【課題名：COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験（第Ⅲ相）】
責任医師：内科系診療部長。2015 年 01 月 05 日付終了報告。

【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】の継続審査（症例追加、3 症例から 6 症例へ）、2014 年 12 月 10 日承認。

②整理番号：26-06-03【課題名：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（症例追加、1 症例から 2 症例へ）、2014 年 12 月 22 日承認。