

2014年度第11回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2015年02月10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、山本宏司内科系診療部長、木村宗士消化器内科医長、田中恵子看護部長、早坂良教企画課長、富樫基外部委員、島田淳子外部委員、内山英二薬剤科長 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）

【審議】

①整理番号：27-02-01【課題名：アレセンサ®カプセル使用成績調査（全例調査）】新規実施適否審査、承認。

②整理番号：26-10-02【課題名：ルセフィ錠2.5mg 5mg長期使用における特定使用成績調査】継続審査、承認。

③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】継続審査（安全性情報）、承認。

④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】継続審査（安全性情報、変更申請）、承認。

⑤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】継続審査（安全性情報）、承認。

⑥整理番号：24-07-02【課題名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトロンエテキシラートの第Ⅲb相試験】継続審査（安全性情報、重篤な有害事象等）、承認。

⑦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）】継続審査（変更申請）、承認。

研究終了報告（事務局からの報告）

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）治験】

迅速審査結果報告（事務局からの報告）

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】迅速審査、承認。

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】迅速審査、承認。