

2015年度第01回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2015年04月10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、長尾雅悦統括診療部長、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、橋場美紀経営企画室長、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：10／11

事務局：堀良行、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：23-11-03 【課題名：献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）】継続審査、承認。
- ②整理番号：22-11-02 【課題名：献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）】継続審査、承認。
- ③整理番号：27-03-03 【課題名：てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者にロラゼパムを静脈内投与したときの有効性、安全性および薬物動態を評価する多施設共同 非盲検、無対照試験】新規実施否審査、承認。
- ④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（安全性情報等、変更申請）、承認。
- ⑤理番号：24-12-05 【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 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】継続審査（安全性情報等、変更申請）、承認。
- ⑥理番号：25-06-01 【題名：日本人多発性硬化症患者を対象に、Fampridine-PR (BII041) 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】継続審査（安全性情報等、変更申請）、承認。
- ⑦整理番号：25-9-3 【課題名：慢性炎症性脱髓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】継続審査（変更申請）、承認。
- ⑧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】継続審査（変更申請）、承認。
- ⑨整理番号：26-04-01 【課題名：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つた抗アクアポリン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）】継続審査（変更申請、実施状況報告）、承認。
- ⑩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（安全性情報等）、承認。
- ⑪整理番号：24-07-02 【課題名：2型糖尿病患者を対象とした第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】継続審査（安全性情報等、変更申請）、承認。
- ⑫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。

⑬整理番号：27-03-03【課題名：L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-300の第Ⅲ相並行群間比較試験】継続審査（変更申請）、承認。

研究実施状況報告（事務局からの報告）

⑭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】

⑮整理番号：21-02-02【課題名：ノベルジンカプセル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）】

⑯整理番号：26-12-01【課題名：プログラフ安全管理情報詳細報告】

⑰整理番号：26-06-01【課題名：プログラフ多発性筋炎・皮膚炎に合併する間質性肺炎に対する長期特定使用成績調査】

⑱整理番号：26-08-02【課題名：スーグラ錠高齢者を対象とした特定使用成績調査】

研究終了報告（事務局からの報告）

⑲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】

⑳整理番号：26-12-01【課題名：プログラフ安全管理情報詳細報告】

迅速審査結果報告（事務局からの報告）

㉑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】迅速審査、承認。