

## 2015年度第02回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2015年05月15日 16:30から17:10

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、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、早坂良教企画課長、富樫基外部委員、島田淳子外部委員、内山英二薬剤部長 出席率：08/11

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：27-05-01【課題名：ミダフレッサ静注0.1% 使用成績調査】新規実施適否審査、承認。
- ②整理番号：25-12-03【課題名：エルカルチンFF内用液/エルカルチンFF錠 特定使用成績調査（長期）】継続審査、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】継続審議（安全性情報等）、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】継続審査（安全性情報等、変更申請）、承認。
- ⑤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）、承認。
- ⑥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。
- ⑦整理番号：27-04-01【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】継続審査（安全性情報等）、承認。
- ⑧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）、承認。
- ⑨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-3000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）

- ⑩整理番号：26-03-01【課題名：シムジア皮下注200mgシリンジ関節リウマチ使用成績調査】
- ⑪整理番号：24-09-02【課題名：プログラフカプセル関節リウマチ生物学的製剤効果不十分への追加併用に関する特定使用成績調査】

研究終了報告（事務局からの報告）

- ⑫整理番号：24-09-02【課題名：：プログラフカプセル関節リウマチ生物学的製剤効果不十分への

追加併用に関する特定使用成績調査】

⑬整理番号：26-03-02【課題名：ティーエスワン特定使用成績調査】

治験終了報告（事務局からの報告）

⑭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とし 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】

開発の中止等に関する報告書（事務局からの報告）

⑮整理番号：24-04-01【課題名：KRP-AB1102 第Ⅱ相臨床試験-COPD患者を対象としたKRP-AB1102の4週間反復投与試験-】 製造販売承認を取得した報告。