

2015年度第03回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2015年06月12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、伊藤美夫副院長、木村宗士消化器内科医長、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：26-11-02【課題名：タイサブリ点滴静注300mg 使用成績調査】継続審査、承認。
- ②整理番号：21-02-02【課題名：ノベルジンカプセル、錠の特定使用成績調査】継続審査、承認。
- ③整理番号：25-10-02【課題名：エリキユース錠2.5・5mg 特定使用成績調査（長期使用）】継続審査、承認。
- ④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。
- ⑤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）、承認。
- ⑥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、実施状況報告）、承認。
- ⑦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（実施状況報告）、承認。
- ⑧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、変更申請）、承認。
- ⑨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、変更申請）、承認。
- ⑩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（安全性情報等）、承認。

開発の中止等に関する報告書（事務局からの報告）

- ⑪整理番号：23-10-01【課題名：早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験 メトトレキサート未治療で予後不良因子をもつ早期関節リウマチ患者を対象に、CDP870の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（第Ⅲ相検証試験）】製造販売承認を取得した報告。