

2015年度第04回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2015年07月14日 16:30から17:15

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、山本宏司内科系診療部長、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、内山英二薬剤部長 出席率：09/11

事務局：堀良行、川口淳子、鈴木かおり、梅津麗花、岡田純子、藤村裕之（書記）

【審議】

①整理番号：27-07-01【課題名：ケアラム錠服用患者様における重篤副作用（血小板減少症）の詳細調査】新規実施適否審査、承認。

②整理番号：27-07-02【課題名：新製品PTCAバルーンカテーテルの性能評価に関する委託調査】新規実施適否審査、承認。

③整理番号：27-01-01【課題名：オノアクト特定使用成績調査 長期予後に関する調査】継続審査、承認。

④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。

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、変更申請）、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）、承認。

⑦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った抗アクアポリン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）、承認。

⑧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。

⑨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（重篤な有害事象等、安全性情報等）、承認。

⑩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。

⑪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（安全性情報等）、承認。

治験終了報告（事務局からの報告）

⑫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】

研究終了報告（事務局からの報告）

⑬整理番号：24-10-02【課題名：オンブレス吸入用カプセル150 μ g特定使用成績調査（長期使用）】

⑭整理番号：25-10-01【課題名：シーブリ吸入用カプセル50 μ g特定使用成績調査（長期使用）】

迅速審査結果報告（事務局からの報告）

⑮整理番号：23-12-01【課題名：ジレニアカプセル0.5mg使用成績調査】迅速審査、承認。

⑯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った抗アクアポリン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）】迅速審査、承認。

⑰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）】迅速審査、承認。