

## 2015年度第05回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2015年08月18日 16:30から17:00

開催場所：北海道医療センター 5階 第2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、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：27-08-01【課題名：Alair気管支サーモプラスティシステム 使用成績調査】新規実施適否審査、承認。

②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。

③整理番号：25-02-01【課題名：ディアコミットドライシロップ分包250・500mg カプセル250mg使用成績調査】継続審査、承認。

④整理番号：27-08-03【課題名：KRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験－市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験－】新規実施適否審査、承認。

⑤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。

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（重篤な有害事象等、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。

製造販売承認取得に関する報告（事務局からの報告）

⑧整理番号：19-03【課題名：筋萎縮性側索硬化症（重症度分類：3度）を対象としたMC I-186の二重盲検並行群間比較試験による探索的試験】

⑨整理番号：23-10-02【課題名：筋萎縮性側索硬化症を対象としたMC I-186の二重m<sup>2</sup>お有研並行群間比較による検証的試験2（第Ⅲ相）】