

2015年度第09回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2015年12月11日 16:30から17:00

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、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：08/11

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：27-12-01【課題名：アルチマスターの臨床現場における使用実態調査】新規実施適否審査、承認。
- ②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 250mg、同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査】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、実施状況報告）、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（重篤な有害事象等、安全性情報等）、承認。
- ⑤整理番号：27-11-03【課題名：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による第II相試験】継続審査（安全性情報等、変更申請）、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：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―】継続審査（安全性情報等）、承認。

治験終了報告（治験事務局からの報告）

- 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）】

開発の中止等に関する報告（治験事務局からの報告）

- 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】

迅速審査結果報告（治験事務局からの報告）

- ⑪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。
- ⑫整理番号：26-10-02【課題名：ルセフィ錠2. 5mg、5mg長期使用に関する特定使用成績調査】迅速審査、承認。