

2016年度 第01回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2016年04月08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、長尾雅悦副院長、伊東学統括診療部長、木村宗士検診センター長、中村一美看護部長、松本信子栄養管理室長、宮前英俊事務部長、若崎由企画課長、山我健経営企画室長、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：12/13

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：28-04-01【課題名：プログラフカプセル 安全管理情報詳細調査 副作用調査】の新規実施適否審査、承認。
- ②整理番号：28-04-02【課題名：マリゼブ錠 12.5mg、25mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）】の新規実施適否審査、承認。
- ③整理番号：28-04-03【課題名：ジャディアンス錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）】の新規実施適否審査、承認。
- ④整理番号：28-04-04【課題名：尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンテイクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS201 調査）】の新規実施適否審査、承認。
- ⑤整理番号：28-04-05【課題名：尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンテイクス皮下注投与時の後向き観察を含む長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS202 調査）】の新規実施適否審査、承認。
- ⑥整理番号：28-04-06【課題名：Revive SE 血栓除去デバイス 使用成績調査】の新規実施適否審査、承認。
- ⑦整理番号：28-04-07【課題名：ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験，及び非盲検非対照長期継続投与試験 治験】の新規実施適否審査、承認。
- ⑧整理番号：24-12-05【課題名：バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 治験】の継続審査、承認。
- ⑨整理番号：25-06-01【課題名：バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験】の継続審査、承認。
- ⑩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Ⅱ相試験 治験】の継続審査、承認。
- ⑪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 治験】の継続審査、承認。
- ⑫整理番号：27-11-02【課題名：Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験】の継続審査、承認。
- ⑬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 治験】の継続審査、承認。
- ⑭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【治験】の継続審査、承認。

⑮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—【治験】の継続審査、承認。

【治験終了報告】

⑯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【治験】治験終了報告。

【開発の中止等に関する報告】

⑰整理番号：23-03-03【課題名：心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験【治験】保存中の治験資料廃棄依頼。

【研究終了報告】

⑱整理番号：28-01-02【課題名：エポプロステノール静注用1.5mg「ACT」副作用における詳細調査【副作用調査】の研究終了報告。

【研究実施状況報告】

⑲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）】の研究実施状況報告。

【迅速審査結果報告】

⑳整理番号：28-03-01【課題名：オブジーボ特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 特定使用成績調査】の迅速審査、承認。