

## 2016年度 第02回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2016年05月16日 16:30から17:05

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、山本宏司内科系診療部長、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、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

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：28-05-01【課題名：ジレニアカプセル0.5mg有害事象詳細調査 副作用調査】の新規実施適否審査、承認。
- ②整理番号：28-05-02【課題名：タグリッソ錠 使用成績調査】の新規実施適否審査、承認。
- ③整理番号：28-05-03【課題名：ゾシン静注用2.25、4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5 特定使用成績調査—造血器悪性腫瘍以外の悪性腫瘍を有する発熱性好中球減少症患者に関する安全性および有効性の情報収集—】の新規実施適否審査、承認。
- ④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。
- ⑤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。
- ⑥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。
- 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 治験】の継続審査、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— 治験】の継続審査、承認。

### 【開発の中止等に関する報告】

- ⑨整理番号：21-12-01【課題名：投与中のメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの皮下注射時と点滴静注時の有効性、薬物動態、安全性及び免疫原性の類似性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検ダブルダミー第Ⅱ/Ⅲ相試験】の製造販売承認取得の報告。

### 【研究終了報告】

- ⑩整理番号：25-1-03【課題名：エルカルチンFF内用液/エルカルチンFF錠特定使用成績調査】の研究終了報告。

### 【迅速審査結果報告】

- ⑪整理番号：21-02-02【課題名：ノベルジンカプセル・錠 特定使用成績調査】の継続審査、承認。