

2016年度 第04回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2016年07月14日 16:30から17:20

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、宮前英俊事務部長、若崎由企画課長、山我健経営企画室長、島田淳子外部委員 出席率：10/13

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：28-07-01【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。

②整理番号：28-05-02【課題名：タグリッソ錠 使用成績調査（全例調査）】の継続審査、承認。

③整理番号：28-07-02【課題名：】6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験 治験】の新規実施適否審査、承認。

④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。

⑤整理番号：28-07-03【課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第III相試験 治験】の新規実施適否審査、承認。

⑥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。

⑦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。

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 治験】の継続審査、承認。

⑨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AMG334第II相試験 治験】の継続審査、承認。

⑩整理番号：28-06-01【課題名：杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第III相臨床試験（市中肺炎） 治験】の継続審査、承認。

⑪整理番号：28-06-02【課題名：杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第III相臨床試験（呼吸器感染症） 治験】の継続審査、承認。

⑫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】

⑬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】の治験終了報告。

【開発の中止等に関する報告】

⑭整理番号：25-10-04【課題名：COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第III相） 治験】開発の中止する旨の報告。