

2016年度 第05回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2016年08月18日 16:30から17:15

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、山本宏司内科系診療部長、木村宗士検診センター長、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：28-08-01【課題名：ラミクタール錠特定使用成績調査（小児の定型欠神発作に対する本剤単剤療法に関する調査）】の新規実施適否審査、承認。
- ②整理番号：27-03-02【課題名：カナグル錠100mg特定使用成績調査（長期使用に関する調査）】の継続審査、承認。
- ③整理番号：28-02-01【課題名：ラジカット注30mg/ラジカット点滴静注バッグ30mg特定使用成績調査（筋萎縮性側索硬化症）】の継続審査、承認。
- ④整理番号：28-08-02【課題名：「アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験 治験】の新規実施適否審査、承認。
- ⑤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。
- ⑥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。
- ⑦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 治験】の継続審査、承認。
- ⑧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。
- ⑨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】の継続審査、承認。
- ⑩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。

【治験終了報告】

- 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】の調査研究終了報告。

【迅速審査結果報告】

- ⑫整理番号：22-12-01【課題名：献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）】の継続審査の承認を報告。