

## 2016年度 第06回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2016年09月09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、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：11/13

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：28-04-04【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ィクス皮下注射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）】の継続審査、承認。

②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ィクス皮下注射与時の後ろ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）】の継続審査、承認。

③整理番号：28-09-01【課題名：急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験 治験】の新規実施適否審査、条件付き承認。

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：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。

⑦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。

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：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。

⑩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】の継続審査、承認。

⑪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。

⑫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。

⑬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】の継続審査、承認。

### 【開発中止等に関する報告】

⑭整理番号：22-10-04【課題名：強直間代発作を有する16歳以上のてんかん患者に対するレベチラセタム（L059）併用投与時における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為

化、プラセボ対照、二重盲検試験 治験】の製造販売承認取得の報告。

⑮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】の製造販売承認取得の報告。

⑯整理番号：22-12-03【課題名 1 剤又は 2 剤の抗てんかん薬での治療において発作コントロールが得られていない強直間代発作を有する 4 歳以上 16 歳未満の日本人小児てんかん患者における L059（レベチラセタム）併用投与時による有効性及び安全性に関する多施設共同、非盲検試験：治験】の製造販売承認取得の報告。

**【迅速審査結果報告】**

⑰理番号：27-08-01【課題名：Alair 気管支サーモプラスティシステム使用成績調査】の継続審査の承認を報告。