

## 2016年度 第07回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2016年10月14日 16:30から17:00

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、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：28-10-01【課題名：フィコンバ錠 使用成績調査一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンバ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査】の新規実施適否審査、承認。
- ②整理番号：28-10-02【課題名：プログラフカプセル 安全管理情報詳細調査 副作用症例調査】の新規実施適否審査、承認。
- ③整理番号：28-10-03【課題名：デュオドーパ®配合経腸用液 特定使用成績調査（長期使用）】の新規実施適否審査、承認。
- ④整理番号：28-10-04【課題名：リプレガル特定使用成績調査】の新規実施適否審査、承認。
- ⑤整理番号：22-11-02【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、承認。
- ⑥整理番号：22-11-02【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）】の継続審査、承認。
- ⑦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。
- ⑧整理番号：28-01-01【課題名：コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査（全例調査）「多発性硬化症の再発予防」】の継続審査、承認。
- ⑨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。
- ⑩整理番号：26-02-01【課題名：ブフェニール使用成績調査】の継続審査、承認。
- ⑪整理番号：27-08-01【課題名：Alair 気管支サーモプラスチックシステム 使用成績調査】の継続審査、承認。
- ⑫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。
- ⑬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。
- ⑭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。
- ⑮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。
- ⑯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。

⑰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。

⑱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。

⑲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。

⑳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】

㉑整理番号：26-03-03【課題名：大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第Ⅰ相試験 治験】の開発中止の報告。

【治験終了報告】

㉒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】の終了の報告。

【研究実施状況報告】

㉓整理番号：27-10-01【課題名：オフエブカプセル特定使用成績調査（全例調査）】の研究実施状況の報告。

【研究終了報告】

㉔整理番号：28-05-01【課題名：ジレニアカプセル有害事象詳細調査】の研究終了の報告。

【迅速審査結果報告】

㉕整理番号：27-09-03【課題名：メサペイン錠使用成績調査（全例調査）】の継続審査の承認を報告。