

2016年度 第08回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2016年11月17日 16:30から17:15

開催場所：北海道医療センター 5階 第1会議室

出席者：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、島田淳子外部委員 内山英二薬剤部長 出席率：09/13

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：28-02-01【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。
- ②整理番号：23-12-01【課題名：ジレニアカプセル0.5mg 使用成績調査】の継続審査、承認。
- ③整理番号：28-11-01【課題名：ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験 治験】の新規実施適否審査、承認。
- ④整理番号：28-11-02【課題名：株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/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：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：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。
- ⑬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】の継続審査、承認。

【迅速審査結果報告】

- ⑭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)】の継続審査の承認を報告。