

2016年度 第10回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2016年01月13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、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：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：29-01-01【課題名：エフピーOD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）】の新規実施適否審査、結果保留（依頼者回答後委員長判断）。
- ②整理番号：29-01-02【課題名：エフピーOD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）】の新規実施適否審査、結果保留（依頼者回答後委員長判断）。
- ③整理番号：25-02-01【課題名：ディアコミットドライシロップ分包250mg、同500mg、カプセル250mg 使用成績調査】の継続審査、承認。
- ④整理番号：26-11-02【課題名：タイサブリエ点滴静注300mg 使用成績調査】の継続審査、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：27-03-03【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：28-04-07【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。
- 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。
- ⑭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。
- ⑮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】の継続審査、承認。

【開発の中止等に関する報告】

⑯整理番号： - - 【課題名：Y P - 1 8 の市中肺炎を対象としたセフトジジムとの第Ⅲ相比較試験 治験】のG C P記録保存期間終了通知書受領の報告。

⑰整理番号：26-06-03 【課題名：ギラン・バレー症候群患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験 治験】の製造販売承認取得の報告。

⑱整理番号：25-09-03 【課題名：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象とした NPB-01 維持療法の第Ⅲ相試験 治験】の製造販売承認取得の報告。

⑲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】の試験中止の報告。

【研究実施状況報告】

⑳整理番号：26-11-02 【課題名：タイサブリ点滴静注 300mg 使用成績調査】の研究実施状況の報告。

【迅速審査結果報告】

㉑理番号：27-10-01 【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】の迅速審査結果を報告。

㉒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」】の迅速審査結果を報告。

㉓理番号：28-02-01 【課題名：ラジカット注 30 mg/ラジカット点滴静注バッグ 30 mg特定使用成績調査（筋萎縮性側索硬化症）】の迅速審査結果を報告。