

## 2016年度 第11回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2017年02月10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、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、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：29-02-01【課題名：AEレポート（イスコチン原末：副作用詳細調査）の本調査の新規実施適否審査、結果、承認。
- ② 整理番号：29-02-02【課題名：リフキシマ錠 200mg 使用成績調査】の新規実施適否審査、結果、承認。
- ③ 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投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】の継続審査 承認。
- ④ 整理番号：28-04-05【審課題名：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投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】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】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：28-11-01 課題名：【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】の継続審査、承認。
- ⑭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。
- ⑮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。

【開発の中止等に関する報告】

⑩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】製造販売承認取得の報告