

## 2016年度 第12回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2017年03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、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 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：29-03-01【課題名：キイトルーダ点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）】の新規実施適否審査、結果、承認。
- ② 整理番号：29-03-02【課題名：プロボコリン／ケンブラン 使用成績調査】の新規実施適否審査、結果、承認。
- ③ 整理番号：29-03-03【課題名：インスリン グラルギン（遺伝子組み換え）[インスリン グラルギン後続1]特定使用成績調査】の新規実施適否審査、結果、承認。
- ④ 整理番号：29-03-04【課題名：ナーブロック筋注 2500 単位 使用成績調査 一瘻性斜頸に関する調査―（全例調査）】の新規実施適否審査、結果、承認。
- ⑤ 整理番号：28-05-02【課題名：タグリッソ錠使用成績調査】の継続審査、承認。
- ⑥ 整理番号：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、承認。
- ⑦ 整理番号：27-10-03【課題名：ビオプテン使用成績調査（全例調査）】の継続審査、承認。
- ⑧ 整理番号：25-05-04【課題名：アポカイン皮下注特定使用成績調査（長期使用に関する調査）】の継続審査、承認。
- ⑨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。
- ⑩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。
- ⑪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。
- ⑫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。
- ⑬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。
- ⑭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。
- ⑮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。
- ⑯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。

⑰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。

⑱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。

⑲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。