

2017年度 第1回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2017年4月14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、及川歆外部委員、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、高橋知宏

《審議》

- 議題1【テクフィデラカプセル使用成績調査】の新規研究調査実施の審査：承認
- 議題2【インフリキシマブBS点滴静注用100mg [NK] 関節リウマチを対象とした使用成績調査】の新規研究調査の審査：承認
- 議題3【ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査（全例調査）】の研究調査の継続審査（実施要項改正）：承認
- 議題4【尋常性乾癬及び関節症乾癬患者におけるコセンティクス皮下注特定使用成績調査】の研究調査の継続審査（症例追加）：承認
- 議題5【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】の継続審査（安全性情報）：承認
- 議題6【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（安全性情報）：承認
- 議題7【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】継続審査（安全性情報、変更申請）：承認
- 議題8【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】の継続審査（変更申請）：承認
- 議題9【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】の継続審査（状況報告）：承認
- 議題10【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】の継続審査（安全性情報）：承認
- 議題11【ME 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】の継続審査（安全性情報、変更申請）：承認
- 議題12【6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験 治験】の継続審査（安全性情報）：承認
- 議題13【ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験】の継続審査（変更申請）：承認
- 議題14【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）】の継続審査（安全性情報、変更申請）：承認
- 議題15【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）】

の継続審査（安全性情報、変更申請）：承認

議題 16【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】

の継続審査（安全性情報）：承認

議題 17【急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第 3 相試験】の継続審査（安全性情報、変更申請）：承認

議題 18【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】の継続審査（変更申請）：承認

《報告》

報告 1【ブフェニール 使用成績調査】平成 29 年 3 月 16 日付状況報告

報告 2【コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査（全例調査）】平成 29 年 3 月 23 日付状況報告

報告 3【ジャディアンズ錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）】平成 29 年 3 月 23 日付状況報告

報告 4【ステララ®皮下注 45mg シリンジ特定使用成績調査】平成 29 年 3 月 23 日研究終了報告

報告 5【献血グロベニンー I 静注用 水泡性類天疱瘡 使用成績調査】2017/03/08 11:10～11:25 当センター治験審査委員会標準業務手順書に基づいて行われた迅速審査報告
審査内容：症例追加 3 症例 3 報告→5 症例 5 報告

承認

報告 6【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】2017/03/24 11:10～11:25 当センター治験審査委員会標準業務手順書に基づいて行われた迅速審査報告 審査内容：契約期間延長 2017 年 3 月 31 日→2018 年 3 月 31 日 承認