

2017年度 第2回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2017年5月12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、竹中孝内科系診療部長、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、山我健経営企画室長、及川敏外部委員、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【グリツ錠40、80mg 使用成績調査】の継続審査：承認

議題2【ラジカット点滴静注30mg/ラジカット点滴静注バッグ30mg特定使用成績調査】の継続審査：承認

議題3【ナーブロック筋注2500単位 使用成績調査】継続審査：承認

議題4【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5【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6【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）：承認

議題7【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8【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（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（安全性情報、変更申請）：承認

議題10【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（変更申請）：承認

議題11【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12【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 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、変更申請）：承認

議題14【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）：承認

《報告》

報告1【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】 終了報告

報告2 2017年4月1日付の受託研究審査委員会の名簿改訂を誤って申請 訂正報告