

2017年度 第3回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2017年6月16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、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、及川徹外部委員、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

《審議》

- 議題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】の継続審査（安全性情報2017年5月8日）：承認
- 議題2【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2017年4月27日・5月11・23日）（変更申請2017年5月29日）：承認
- 議題3【アステラス・アムジェン・バイオファ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2017年5月18日）：承認
- 議題4【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（重篤な有害事象に関する報告書2017年5月18日）（安全性情報2017年5月19日）：承認
- 議題5【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（重篤な有害事象に関する報告書2017年5月8・26日）：承認
- 議題6【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（変更申請2017年5月19・25日）：承認
- 議題7【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（2017年4月28日・5月12・18・24日））：承認
- 議題8【ジレニアカプセル0.5mg有害事象詳細調査】新規：承認
- 議題9【タグリッソ錠 副作用・感染症詳細調査】新規：承認
- 議題10【リクスミア皮下注300 μ g 特定使用成績調査】分担医師削除：承認
- 議題11【Alair 気管支サーモプラスチックシステム 使用成績調査】分担医師変更：承認