

## 2017年度 第4回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2017年7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、竹中孝内科系診療部長、木村宗士検診センター長、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、及川敏外部委員、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 高橋知宏

### 《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31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6月6日、21日 実施状況報告2017年6月26日）：承認

議題3【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2017年6月1、15日、29日 変更申請2017年6月30日）：承認

議題4【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2017年6月5日）：承認

議題5【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6月8日 安全性情報2017年5月19日）：承認

議題6【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（変更申請書2017年6月20日 実施状況報告2017年6月16日）：承認

議題7【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2017年6月5日、23日 変更申請2017年6月22日）：承認

議題8【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5月31日、6月7日、14日、21日、28日）：承認

議題9【スイニー錠特定使用成績調査（併用）】 新規：承認

議題10【Alair 気管支サーモプラスティシステム】 契約症例数変更：承認

### 《報告》

報告1【ReviveSE 血液除去デバイス使用成績調査】平成29年6月26日付研究終了報告

報告2【ヒューミラ®皮下注特定使用成績調査】平成29年6月29日付研究終了報告