

2017年度 第5回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2017年8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、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、若崎由企画課長、山我健経営企画室長、及川歓外部委員、島田淳子外部委員、内山英二薬剤部長 出席率：11/13

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【けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検試験】新規治験依頼書（2017年7月26日）：承認

議題2【てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検継続試験】新規治験依頼書（2017年7月26日）：承認

議題3【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7月3日）：承認

議題4【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7月5日、20日 変更申請2017年7月27日）：承認

議題5【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7月13日、27日）：承認

議題6【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7月5日、20日）：承認

議題7【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7月11日）：承認

議題8【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7月28日 変更申請2017年7月31日 実施状況報告書2017年7月3日）：承認

議題9【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（重篤な有害事象報告2017年7月6日、14日、19日、21日 安全性情報2017年7月5日、12日、20日、26日 実施状況報告書2017年7月25日）：承認

議題10【オフェブ®カプセル特定使用成績調査（全例調査）】変更申請：承認

《報告》

報告1【ステロイドパルス療法により十分な治療効果が得られなかった抗アクアポリン4抗体陽性の視神経脊髄炎関連疾患患者を対象としたNPB-01の前期第II相探索試験（パイロット試験）】2017年4月18日をもって被験薬の開発を中止