

2017年度 第7回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2017年9月15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：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【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慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験】治験依頼書(2017年8月24日)：承認

議題2【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】継続審査(安全性情報2017年8月30日 変更申請2017年8月30日)：承認

議題3【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】継続審査(安全性情報2017年8月30日 変更申請2017年8月30日)：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多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験】継続審査(安全性情報2017年8月1日)：承認

議題5【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8月3日、22日 変更申請2017年8月21日)：承認

議題6【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】継続審査(安全性情報2017年8月9日、24日 変更申請2017年8月23日)：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】継続審査(重篤な有害事象に関する報告書2017年8月16日、22日)：承認

議題8【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】継続審査(安全性情報2017年8月23日)：承認

議題9【急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験】継続審査(変更申請2017年8月10日)：承認

議題10【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】継続審査(安全性情報2017年8月2日、10日、18日、23日、30日、9月1日)：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】継続審査(安全性情報2017年8月25日 変更申請2017年8月21日、29日)：承認

議題12【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)治験】継続審査(安全性情報2017年8月25日)：承認

- 議題 13 【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）】
継続審査（安全性情報 2017 年 8 月 25 日）：承認
- 議題 14 【ヴォトリエント有害事象詳細調査 副作用・感染症症例調査】
新規：承認
- 議題 15 【献血ヴェノグロブリン I H5% 静注 特定使用調査（全身型重症筋無力症）】
継続審査：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】 製造販売後臨床試験に移行して治験終了
- 報告 2 【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】
2017 年 8 月 30 日をもって治験終了
- 報告 3 【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】
2017 年 8 月 31 日をもって治験終了