

2017年度 第7回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2017年10月13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、松本信子栄養管理室長、宮前英俊事務部長、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：9/13

事務局：堀良行、小川貴子、梅津麗花、岡田純子、高橋知宏

《審議》

- 議題1 【アストラゼネカ株式会社の依頼による視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患患者を対象としたMEDI-551の第II/III相試験】治験依頼書（2017年10月12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9月1日、14日、29日 変更申請2017年9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】継続審査（安全性情報2017年9月21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】継続審査（安全性情報2017年9月12日）：承認
- 議題5 【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】の継続審査（変更申請2017年9月19日）：承認
- 議題6 【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（変更申請2017年9月26日）：承認
- 議題7 【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相非盲検継続試験】継続審査（変更申請2017年9月26日）：承認
- 議題8 【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9月5日、15日 治験実施状況報告書2017年9月11日）：承認
- 議題9 【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9月28日）：承認（変更申請2017年9月28日）：却下
- 議題10 【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9月28日）：承認（変更申請2017年9月28日）：却下
- 議題11 【株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験】継続審査（安全性情報2017年9月26日）：承認
- 議題12 【コインフキマブ[®] BS点滴静注用100mg「NK」乾癬を対象とした特定使用成績調査】新規：承認
- 議題13 【テクフィラ[®]セル使用成績調査】継続審査：承認

議題1-4 【コゼテックス皮下注投 特定使用成績調査】継続審査：承認