

2017年度 第8回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2017年11月17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、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、内山英二薬剤部長、出席率：10/13

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【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10月13日、27日 変更申請2017年10月30日）：承認

議題2【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10月05日）：承認

議題3【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10月12日、25日）：承認

議題4【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（安全性情報2017年10月5日）（変更申請2017年10月26日）：承認

議題5 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10月23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慢性心不全患者を対象としたAMG423の第III相試験】継続審査（安全性情報2017年10月5日、20日）：承認

議題7【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（治験実施状況報告書2017年10月16日）

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（変更申請2017年10月27日）：承認

議題9【コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査（全例調査） 多発性硬化症の再発予防】継続審査：承認

議題10【デユオドーバ配合経腸用液 特定使用成績調査（長期使用）】継続審査：承認

議題11【エフピー®OD錠2・5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）】継続審査：承認

議題12【エフピー®OD錠2・5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）】継続審査：承認

議題13【ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査（全例調査）】継続審査：承認

議題14【ナーブブロック筋注2500単位 使用成績調査 痙性斜頸に関する調査（全例調査）】継続審査：承認

研究終了報告【ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査 (全例調査)】

その他報告【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】経緯書