

2017年度 第9回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2017年12月12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、中村一美看護部長、宮前英俊事務部長、若崎由企画課長、山我健経営企画室長、松本信子栄養管理室長、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：土谷祐之、堀良行、小川貴子、梅津麗花、岡田純子

《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11月10日、21日）：承認

議題2【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】継続審査（安全性情報2017年11月21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（変更申請書2017年11月22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11月21日）：承認

議題5【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11月7日、7日、22日）（変更申請書2017年11月16日、28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（安全性情報2017年11月22日）（変更申請書2017年11月22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（安全性情報2017年11月22日）（変更申請書2017年11月22日）：承認

議題8【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11月6日、17日）（変更申請書2017年11月28日）：承認

議題9【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（重篤な有害事象に関する報告2017年11月2日）：承認

議題10【インスリングルルギンBS注「リリー」有害事象】新規審査：承認

議題11【トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査】新規審査：承認

議題12【インフリキシマブBS点滴静注用100mg 使用成績調査】継続審査：承認

その他報告【次年度受託研究審査委員会開催日及び時間について】