

## 2017年度 第10回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2018年2月7日 17:00から18:00

開催場所：国立病院機構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

木村宗士健診センター長、中村一美看護部長、宮前英俊事務部長、若崎由企画課長

松本信子栄養管理室長、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：11/13

事務局：土谷祐之、高橋知宏、梅津麗花、小川貴子、岡田純子

### 《審議》

- 議題1【ノバルティスファーマ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Ⅱ相試験】新規審査：修正の上、承認
- 議題2【大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験】新規審査：承認
- 議題3【大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験】新規審査：承認
- 議題4【大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験】新規審査：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12月6、15、28日、2018年1月16日）：承認
- 議題6【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30日、2018年1月17日）（変更申請書2018年1月11日）：承認
- 議題7【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11月30日、2017年12月27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2018年1月11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12月4日）（安全性情報2018年1月16日）：承認
- 議題10【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】継続審査（変更申請書2017年12月22日）：承認
- 議題11【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12月12日）：承認
- 議題12【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12月12日）（変更申請書2017年12月12日）：承認
- 議題13【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

報 2017 年 12 月 15 日) (変更申請書 2017 年 12 月 26 日) : 承認

議題 14 【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 12 月 1 日 15 日、27 日、2018 年 1 月 15 日) (変更申請書 2017 年 12 月 20 日、2018 年 1 月 11 日) : 承認

議題 15 【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 (変更申請書 2017 年 12 月 27 日、2018 年 1 月 24 日) : 承認

議題 16 【キイトルーダ®点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査】 新規審査 : 承認

議題 17 【リュープリン SR 注射用キット 11.25 mg (全例調査)] 新規審査 : 承認

議題 18 【オフェブ®カプセル 特定使用成績調査】 継続審査 : 承認

議題 19 【献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査】 継続審査 : 承認

その他報告

治験終了報告

- ・ KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験-市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験-
- ・ KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験-呼吸器感染症患者を対象とした一般臨床試験-
- ・ L-DOPA 併用パーキンソン患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験

研究終了報告

- ・ ダグリッソ錠 副作用 ・ 感染症詳細調査