

## 2017年度 第11回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2018年3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：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、山我健経営企画室長  
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、檜森和世

### 《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2018年1月25日、2018年2月9日）（変更申請書2018年2月8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（変更申請書2018年2月14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2018年2月8日）（変更申請書2018年2月15日）：承認
- 議題4 【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】継続審査（変更申請書2018年2月26日）：承認
- 議題5 【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】継続審査（変更申請書2018年2月26日）：承認
- 議題6 【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】継続審査（変更申請書2018年2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相非盲検試験】継続審査（安全性情報2018年1月31日2報）：承認
- 議題8 【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2018年1月31日2報）：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（安全性情報2018年1月18日）（変更申請書2018年1月29日）：承認
- 議題10 【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2018年1月26日、2018年2月9日）：承認
- 議題11 【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24日、2018年2月1,14日）（変更申請書2018年1月25日）（治験実施状況報告書2018年2月6日）：承認
- 議題12 【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13 【ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下法 特定使用成績調査】新規審査：承認

治験終了報告

- ・OPC - 41061

研究終了報告

- ・キイトルーダ®点滴静注 副作用 ・感染症 ・有害事象詳細調査
- ・タグリッソ錠使用成績調査（全例調査）
- ・ビオプテン特定使用成績調査 異型高フェニルアラニン血症に対する調査

その他

- ・【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】

修正内容報告