

2018年度 第1回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2018年4月4日 17:00から17:30

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、竹中孝内科系診療部長、高橋宏明外科系診療部長、
木村宗士健診センター長、中村一美看護部長、田村優事務部長、若崎由企画課長、
中小田潤管理課長、近藤聡子栄養管理室長、及川歆外部委員、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、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2月23日、2018年3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4月3日）：承認
- 議題3 【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】継続審査（安全性情報2018年2月22日）：承認
- 議題4 【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22日、2018年3月8日）（実施状況報告書2018年3月27日）：承認
- 議題5 【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（安全性情報2018年2月16日）：承認
- 議題6 【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（安全性情報2018年2月16日）：承認
- 議題7 【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（安全性情報2018年2月16日）：承認
- 議題8 【ON0-2370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3月5日）：承認
- 議題9 【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2月21日、2018年2月23日、2018年3月13日）：承認
- 議題10 【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2月21日、2018年2月23日、2018年3月13日）（変更申請書2018年3月13日）：承認
- 議題11 【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2月23日、2018年3月9日）：承認

議題 12【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 (変更申請書 2018 年 4 月 3 日) : 承認

その他

- ・【急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第 3 相試験】迅速審査報告