

## 2018年度 第2回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2018年5月9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、長尾雅悦副院長、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、島田淳子外部委員、内山英二薬剤部長

出席率：13/13

事務局：土谷祐之、高橋知宏、梅津麗花、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3月23日、2018年4月6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2018年3月20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3月23日）（変更申請書2018年4月5日、2018年4月13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3月22日、2018年4月5日）（変更申請書2018年4月12日）：承認
- 議題5 【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15日、2018年3月29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2018年3月30日、2018年4月9日）（変更申請書2018年4月10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2018年3月30日、2018年4月9日）（変更申請書2018年4月10日）：承認
- 議題8 【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（安全性情報2018年4月4日）：承認
- 議題9 【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3月26日、2018年4月6日）（変更申請書2018年4月2日）：承認
- 議題10 【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12日）：承認

議題 11 【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 3 月 20 日、2018 年 4 月 12 日) (変更申請書 2018 年 4 月 3 日、2018 年 4 月 12 日、2018 年 4 月 13 日) : 承認

議題 12 【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 2018 年 4 月 9 日) : 承認

議題 13 【ルパフィン錠 10 mg 使用成績調査】新規審査 : 承認

議題 14 【ルミセフ®皮下注 210 mg シリンジ 特定使用成績調査】新規審査 : 承認

議題 15 【ノウリアスト錠 20 mg 特定使用成績調査】継続審査 : 承認

議題 16 【ジレニアカプセル使用成績調査 (多発性硬化症)】継続審査 : 承認

研究実施状況報告

- ・ラジカット注 30 mg / ラジカット点滴静注バック 30 mg 特定使用成績調査 (筋萎縮性側索硬化症)
- ・カナグル錠 100 mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)

開発中止等に関する報告

- ・レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における TVP-1012 (1 mg) の第 3 相長期投与試験
- ・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 II b / III 相試験

研究終了に関する報告

- ・キイトルーダ®点滴静注 副作用 ・感染症 ・有害事象詳細調査