

2018年度 第3回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2018年6月6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、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：12/13

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4月19日、2018年5月9日）
（変更申請書2018年4月19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5月10日）（変更申請書2018年4月24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4月19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（安全性情報2018年5月14日）：承認
- 議題5 【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5月14日）：承認
- 議題6 【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4月19日、2018年5月8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4月23日、2018年4月27日、2018年5月14日）：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4月23日、2018年4月27日、2018年5月14日）（変更申請書2018年5月7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4月20日、2018年5月9日）（変更申請書2018年5月15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（重篤な有害事象等2018年5月8日、2018年5月18日、2018年5月18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（重篤な有害事象等2018年6月1日、2018年6月4日）（変更申請書2018年5月7日）：承認
- 議題12 【デュオドーパ®配合経腸用液特定使用成績調査】継続審査：承認

議題 13【尋常性乾癬及び関節症乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS201 調査）】継続審査：承認

研究終了報告

・尋常性乾癬及び関節症乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の後向き観察を含む長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS202 調査）