

2018年度 第4回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2018年7月11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、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：12/13

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5月22日、2018年6月6日）
（治験実施状況報告2018年6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（安全性情報2018年5月30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5月24日）（変更申請書2018年5月31日）：承認
- 議題4 【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5月22日）：承認
- 議題5 【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5月29日）（変更申請書2018年6月19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相非盲検継続試験】継続審査（安全性情報2018年5月29日）（変更申請書2018年6月19日）：承認
- 議題7 【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（治験実施状況報告書2018年6月8日）：承認
- 議題8 【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5月18日、2018年6月1日、2018年6月15日）：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（重篤な有害事象等2018年6月14日）（安全性情報2018年6月6日）：承認
- 議題10 【リムパーザ錠100mg、150mg使用成績調査】新規審査：承認
- 議題11 【ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査】継続審査：承認
- 議題12 【リユープリンSR注射用キット11.25mg特定使用成績調査】継続審査：承認
- 議題13 【テクフィデラカプセル使用成績調査】継続審査：承認
- 議題14 【コパキソン皮下注20mgシリンジ 特定使用成績調査】継続審査：承認
- 議題15 【Alair気管支サーモプラスティシステム使用成績調査】継続審査：承認

《 報告 》

- ・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
- ・急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験