

2018年度 第5回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2018年8月8日 17:00から17:40

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
木村宗士検診センター長、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、檜森和世

《 審議 》

- 議題1【田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第II/III相試験】新規審査：承認
- 議題2【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6月20日、20日）（変更申請書2018年7月17日）：承認
- 議題3【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7月17日）（変更申請書2018年7月17日）：承認
- 議題4【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6月20日、20日）（変更申請書2018年7月17日）：承認
- 議題5【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6月21日）（変更申請書2018年7月12日）：承認
- 議題6【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7月4日）：承認
- 議題7【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6月28日、2018年7月12日）：承認
- 議題8【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6月20日、2018年7月6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7月2日、13日）（実施状況報告書2018年7月5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7月2日、13日）（実施状況報告書2018年7月5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6月29日、2018年7月13日）（変更申請書2018年7月12日、17日）（実施状況報告書2018年7月5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7月11日）：承認
- 議題13【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7月2日) : 承認

議題14【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6月25日、25日)(実施状況報告書2018年7月4日) : 承認

議題15【ケイセントラ静注用500 1000使用成績調査】新規審査 : 承認

議題16【ケイセントラ静注用500 1000使用成績調査】新規審査 : 承認

議題17【ブリリント錠60 mg 90 mg使用成績調査】新規審査 : 承認

《 報告 》

・リキスミア皮下注300 μ g 特定使用成績調査