

2018年度 第6回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2018年9月5日 17:00から18:00

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、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：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【JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験】新規審査（治験依頼書2018年8月10日）：承認

議題2【ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験】新規審査（治験依頼書2018年8月14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7月20日）（変更申請書2018年8月3日）：承認

議題4【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27日）：承認

議題5【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7月26日、2018年8月9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7月31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7月31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7月27日、8月10日）：承認

議題9【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8月9日、8月17日）：承認

議題10【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】継続審査（安全性情報2018年7月31日、8月9日）（変更申請書2018年8月13日、8月14日）：承認

議題11【ドボベット®ゲル 特定使用成績調査】新規審査：承認

議題12【ナーブロック筋注2500単位 使用成績調査】継続審査：承認

《 報告 》

治験終了報告

・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