

2018年度 第7回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2018年10月10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：長尾雅悦副院長、竹中孝内科系診療部長、川村秀樹外科系診療部長

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、及川敏外部委員、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、小川貴子、梅津麗花、檜森和世

《 審議 》

議題1【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8月23日、9月4日）：承認

議題2【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8月23日、9月4日）：承認

議題3【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8月23日、9月4日）：承認

議題4【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8月24日、9月13日）（変更申請書2018年9月14日）：承認

議題5【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9月13日）（実施状況報告書2018年9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8月23日、9月6日）（変更申請書2018年9月11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8月23日、9月3日、9月12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8月23日、9月3日、9月12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8月24日、9月7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9月10日）（安全性情報2018年9月11日）（実施状況報告書2018年9月11日）：承認

議題11【ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験】継続審査（安全性情報2018年8月24日、9月10日）：承認

議題12【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8月22日、8月30日、9月11日、9月19日）：承認

議題13【アコアラン静注用 特定使用成績調査】新規審査：承認

議題14【ヌーカラ皮下注用 使用成績調査】新規審査：承認

《 報告 》

治験終了報告

- ・ 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
- ・ 急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第3相試験

治験中断報告

- ・ 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