

## 2018年度 第8回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2018年11月07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、田村優事務部長

若崎由企画課長、中小田潤管理課長、水上春樹外部委員、島田淳子外部委員、内山英二薬剤部長

出席率：9／13

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（変更申請書 2018年10月12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（変更申請書 2018年10月12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10月12日）：承認
- 議題4【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9月20日、10月4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9月27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9月27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9月25日、10月5日）：承認
- 議題8【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（変更申請書 2018年10月12日）：承認
- 議題9【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（安全性情報 2018年10月16日）（実施状況報告書 10月9日）：承認
- 議題10【JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験】継続審査（変更申請書 2018年10月15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9月25日、10月10日）（変更申請書 2018年10月9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10月4日）：承認
- 議題13【ビミジム点滴静注液 5mg 使用成績調査】新規審査：承認
- 議題14【リュープリン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15【ゾシン静注用 2.25、4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5 特定使用成績調査】継続審査：承認
- 議題16【タイサブリエ点滴静注 300mg 使用成績調査】継続審査：承認

議題17【献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）】継続審査：承認  
《 報告 》

開発中止等に関する報告

- ・パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の探索的試験〔第2相試験〕

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）
- ・献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）