

2018年度 第9回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2018年12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、中村一美看護部長
田村優事務部長、木村宗土検診センター長、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、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：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【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11月8日）（変更申請書2018年11月22日）：承認
- 議題2【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10月18日、11月1日）：承認
- 議題3【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10月25日、31日、11月6日）：承認
- 議題4【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10月25日、31日、11月6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慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験】継続審査（重篤な有害事象2018年11月12日）（安全性情報2018年10月19日、11月2日）：承認
- 議題6【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10月24日、11月5日）：承認
- 議題7【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17日、31日、11月8日）：承認
- 議題8【ソリリス®点滴静注 300mg 特定使用成績調査】新規審査：承認
- 議題9【キイトルーダ®点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査】新規審査：承認
- 議題10【ホメピゾール点滴静注 使用成績調査】新規審査：承認
- 議題11【インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」使用成績調査】継続審査：承認
- 議題12【デュオドロー®配合経腸用液 特定使用成績調査】継続審査：承認
- 議題13【オフェブ®カプセル 特定使用成績調査】継続審査：承認

《 報告 》

治験終了報告

- ・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
- ・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

開発中止等に関する報告

- ・てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者にロラゼパムを静脈内投与したときの有効性、安全性および薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、無対照試験