

2018年度 第10回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2019年1月09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：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、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：13/13

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11月22日）（変更申請書2018年12月17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11月22日）（変更申請書2018年12月17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11月22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12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 AMG334 第Ⅱ相試験】継続審査（安全性情報2018年11月15日、11月29日、12月13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11月27日、11月27日、12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相非盲検継続試験】継続審査（安全性情報2018年11月27日、11月27日、12月11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11月16日、11月30日、12月14日）：承認
- 議題9 【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11月19日、11月20日、12月5日、12月5日、12月18日、12月18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11月21日、12月4日、12月18日）：承認
- 議題11 【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12月19日、12月26日）：承認
- 議題12 【テセントリク点滴静注 1200 mg 使用成績調査】新規審査：承認
- 議題13 【ディアコミット®ドライシロップ分包 250mg g・同 500mg g、カプセル 250mg g 使用成績調査】継続審査：承認

《 報告 》

迅速審査報告

- ・左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象に死亡及び罹病に対する omeamtiv mecarbii の有効性及び安全性を評価する二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験（変更申請書 2018 年 12 月 10 日）

研究終了報告

- ・キイトルーダ®点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査