

2018年度 第11回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2019年2月6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：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、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：9 / 13

事務局：土谷祐之、高橋知宏、小川貴子、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12月20日）（変更申請書2019年1月10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12月20日）（変更申請書2019年1月10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12月20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2019年1月11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2019年1月7日、1月15日）（変更申請書2019年1月10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12月27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12月27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2019年1月7日、1月15日）（変更申請書2019年1月11日）：承認
- 議題9 【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12月27日、2019年1月9日、1月15日）（変更申請書2019年1月15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（安全性情報2019年1月18日）（変更申請書2019年1月16日、1月21日）：承認
- 議題11 【脳梗塞患者を対象とした HLCM051 (MultiStem®) の有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検第Ⅱ/Ⅲ相試験】（変更申請書2019年1月18日）：承認
- 議題12 【スジャーヌ配合錠 特定使用成績調査】新規審査：承認