

2018年度 第12回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2019年3月6日 17:00から18:00

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
木村宗士検診センター長、田村優事務部長、若崎由企画課長、中村一美看護部長
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、梅津麗花、小川貴子、檜森和世

《 審議 》

- 議題1 【株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem®）の第II相試験】新規審査（治験依頼書2019年2月8日）：承認
- 議題2 【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2019年1月23日）（実施状況報告書2019年2月5日）：承認
- 議題3 【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2019年1月23日）（実施状況報告書2019年2月5日）：承認
- 議題4 【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2019年1月23日）（実施状況報告書2019年2月5日）：承認
- 議題5 【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31日）（実施状況報告書2019年2月4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2019年1月24日、2月7日）：承認
- 議題7 【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2019年1月22日、2月4日）：承認
- 議題8 【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2019年1月22日、2月4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2019年1月25日、2月8日）（変更申請書2019年2月7日）：承認
- 議題10 【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2019年1月17日、1月29日、2月12日）：承認
- 議題11 【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2019年1月22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2019年1月24日、2月5日）（変更申請書2019年2月13日）：承認
- 議題13 【インフルエンザワクチン「生研」 副作用詳細調査】新規審査：承認
- 議題14 【スピラザ髄注1.2mg 使用成績調査】新規審査：承認