

2019年度 第2回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2019年5月8日 17:10から17:50

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
小笠原寛企画課長、橋場美紀管理課長、中村一美看護部長、近藤聡子栄養管理室長
水上春樹外部委員、内山英二薬剤部長

出席率： 12/13

事務局： 高津和哉、高橋知宏、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2019年3月20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2019年3月20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2019年3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3月28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第II相試験】 継続審査（安全性情報2019年3月22日、4月4日）（変更申請2019年4月5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2019年4月15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2019年4月15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3月25日、4月5日）（変更申請書2019年4月5日）：承認
- 議題9 【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】 継続審査（変更申請2019年4月16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2019年4月16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（重篤な有害事象2019年3月26日、4月1日）（安全性情報2019年3月26日、4月8日）（変更申請4月12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3月26日、4月3日、4月10日）：承認
- 議題13 【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】（変更申請2019年4月11日） 継続審査：承認
- 議題14 【ヒュミラ®皮下注 特定使用成績調査】 新規審査：承認

議題 15 【ガラフォルド®カプセル 使用成績調査】新規審査：承認

議題 16：【ホメピゾール点滴静注 使用成績調査】継続審査：承認

議題 17：【テクフィデラカプセル 使用成績調査】継続審査：承認