

2019年度 第4回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2019年7月10日 17:00から17:45

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、竹中孝内科系診療部長

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： 10/13

事務局： 高津和哉、高橋知宏、小川貴子、檜森和世

《 審議 》

議題1【ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験】新規審査（治験依頼書2019年6月19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5月24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5月24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5月24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5月30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第Ⅱ相試験】継続審査（安全性情報2019年6月17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相非盲検試験】継続審査（安全性情報2019年5月15日、27日、6月10日）（変更申請書2019年5月31日）（実施状況報告書2019年6月11日）：承認

議題8【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5月15日、27日、6月10日）（変更申請書2019年5月31日）（実施状況報告書2019年6月11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（重篤な有害事象に関する報告 第1報2019年5月21日）（重篤な有害事象に関する報告 第2報2019年5月22日）（重篤な有害事象に関する報告 第3報2019年5月24日）（安全性情報2019年5月17日、31日、6月14日）（実施状況報告書2019年6月5日）：承認

議題10【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（安全性情報2019年6月13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（安全性情報2019年5月15日、27日、6月3日、10日、17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 5 月 29 日、6 月 11 日、18 日）：承認

議題 13 【プログラフカプセル 特定使用成績調査】 継続審査：承認

《 報告 》

・ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験：治験終了報告書