

2019年度 第5回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2019年9月4日 17:00から17:35

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、木村宗土検診センター長、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、島田淳子外部委員

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【JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験】新規審査（治験依頼書2019年8月9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7月18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7月18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7月18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OMB157の第Ⅲ相試験】継続審査（安全性情報2019年7月24日）（安全性情報2019年7月25日）：承認
- 議題6【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7月25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7月16日、7月29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7月16日、29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7月26日、8月9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7月30日、31日、31日、8月13日）（実施状況報告書2019年8月22日）：承認
- 議題11【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7月17日、24日、31日、8月8日）：承認
- 議題12【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】継続審査（重篤な有害事象に関する報告 第1報2019年8月19日）（重篤な有害事象に関する報告 第2報2019年8月19日）（重篤な有害事象に関する報告 第3報2019年8月27日）（重篤な有害事象に関する報告 第1報2019年8月29日）：承認
- 議題13【テセントリク点滴静注 副作用・感染症症例調査】 新規審査：承認

《 報告 》

【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】 治験終了報告