

2019年度 第7回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2019年10月9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： 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、内山英二薬剤部長

出席率： 13/13

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8月28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8月28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8月28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 OMB157 の第Ⅲ相試験】 継続審査（安全性情報2019年8月29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8月29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8月23日、9月6日）：承認
- 議題7 【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9月9日、変更申請2019年9月9日）：承認
- 議題8 【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9月2日、9日、変更申請2019年9月3日）：承認
- 議題9 【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2019年9月6日）：承認

《 報告 》

【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】 治験終了報告