

## 2019年度 第8回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2019年11月6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： 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  
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： 10/13

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9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9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9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 OMB157 の第Ⅲ相試験】継続審査（安全性情報2019年9月27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9月27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9月24日、10月4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10月10日、変更申請2019年10月11日）：承認
- 議題8 【ON0-4538 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25日、25日、安全性情報2019年10月10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17日）（安全性情報2019年9月24日、変更申請2019年10月15日、18日、実施状況報告書2019年9月27日）：承認

### 《 報告 》

【ASP1517 第Ⅲ相試験—ESAの投与を受けたことがない血液透析施行中の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相試験（貧血改善・改善維持試験）—】 開発の中止等に関する報告書