

2019年度 第10回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2020年1月8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

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、島田淳子外部委員、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、川口淳子、檜森和世

《 審議 》

- 議題1 【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11月20日）：承認
- 議題2 【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11月21日）：承認
- 議題3 【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11月21日）：承認
- 議題4 【12歳以上のウィルソン病患者を対象として ALXN1840 を48週間投与したときの有効性及び安全性を標準治療と比較検討する、最長60ヵ月の延長期間を伴う 第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、評価者盲検化試験】継続審査（安全性情報 2019年12月6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11月15日、29日、12月13日）：承認
- 議題6 【ALS 対象の第Ⅲ相試験 1】継続審査（変更申請書 2019年12月17日）：承認
- 議題7 【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】継続審査（安全性情報 2019年11月15日、12月18日）（変更申請書 2019年12月18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11月20日、12月3日、17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 HLCO51 の第Ⅱ/Ⅲ相試験】継続審査（変更申請書 2020年1月6日）：承認

《 報告 》

【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】治験終了報告

【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】治験終了報告