

2019年度 第12回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2020年3月4日 17:00 から 17:40

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、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： 高橋知宏、高津和哉、梅津麗花、川口淳子、檜森和世

《 審議 》

- 議題 1 【エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験】新規審査（治験依頼書 2020年2月10日）：承認
- 議題 2 【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 2020年1月23日）（変更申請書 2020年2月10日）（実施状況報告書 2020年2月5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 OMB157 の第Ⅲ相試験】継続審査（安全性情報 2020年1月30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第Ⅱ相試験（成分記号 OMB157）】継続審査（安全性情報 2019年12月19日）（治験実施状況報告書 2020年2月3日）：承認
- 議題 5 【アステラス・アムジェン・バイオファ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 2020年1月14日、24日、2月7日）（変更申請書 2020年1月22日）：承認
- 議題 6 【ALS 対象の第Ⅲ相試験 1（成分記号：MT1186、依頼者：田辺三菱製薬株式会社）】継続審査（安全性情報 2020年2月5日）（変更申請書 2020年2月5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（依頼者：アレクシオンファーマ合同会社）】継続審査（安全性情報 2020年2月12日）（変更申請書 2020年2月10日、12日）：承認
- 議題 8 【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（変更申請書 2020年2月10日）（実施状況報告書 2020年2月3日）：承認
- 議題 9 【ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（依頼者：小野薬品工業株式会社）】継続審査（安全性情報 2020年1月24日、29日、2月4日、10日）：承認
- 議題 10 【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（変更申請書 2020年2月27日、27日）：承認

《 報告 》

【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】治験終了報告

【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】治験終了報告

【JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験（依頼者：JCR ファーマ株式会社）】治験終了報告