

2020年度 第6回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2020年9月2日 17:03から17:20

開催場所：国立病院機構北海道医療センター西館5階 第4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、田村優事務部長、小笠原寛企画課長、菊地正子管理課長、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： 10/13

事務局： 高橋知宏、高津和哉、梅津麗花、檜森和世

《 審議 》

議題1 【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】

【審議事項】

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認

議題2 【アムジェン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】

【審議事項】

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認（竹中内科系診療部長を除く）

議題3 【ALS対象の第Ⅲ相試験1（成分記号：MT-1186 依頼者：田辺三菱製薬株式会社）】

【審議事項】

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・治験薬概要書の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認

議題4 【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）】

【審議事項】

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認

議題5 【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】

【審議事項】

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認

議題6 【ON0-4538 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）】

【審議事項】

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認

議題7 【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】

【審議事項】

- ・当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認

《報告》

【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】

【報告事項】

- ・治験の終了報告書の提出を報告した。