

2020年度 第8回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2020年11月4日 17:00から17:37

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： 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、松尾雄一郎リハビリテーション科医長

小笠原寛企画課長、菊地正子管理課長、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： 高橋知宏、高津和哉、梅津麗花、川口淳子、檜森和世

《 審議 》

議題1 【大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験】

【審議事項】

・新規の治療受託に伴い、治験責任医師より治験の概要の説明、対象患者や治験薬等に関する質疑応答がなされた。

・治験実施の可否について審議された

【審議結果】

・修正の上承認（同意説明文書、アセント文書Aの誤記修正）（長尾副院長を除く）

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】

【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（新野臨床研究部長を除く）

議題3 【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。

【審議結果】

・承認（竹中内科系診療部長を除く）

議題4 【ALS 対象の第Ⅲ相試験1（成分記号：MT-1186、治験依頼者：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。

・治験の実施状況報告に基づき、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（新野臨床研究部長を除く）

議題5 【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（治験依頼者：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（新野臨床研究部長を除く）

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（治験依頼者：小野薬品工業）】

【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。
- ・治験実施計画書の改訂に基づき、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】

- ・治験の実施状況報告に基づき、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8 【コレアジン錠 12.5 mg 使用成績調査】

【審議事項】

- ・新規の研究受託の適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認

《報告》

【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】

【報告事項】

- ・治験の終了報告書の提出を報告した。

【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】

【報告事項】

- ・治験の終了報告書の提出を報告した。

【け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】

【報告事項】

- ・治験の開発中止等に関する報告書の提出を報告した。

【け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】

【報告事項】

- ・ 治験の開発中止等に関する報告書の提出を報告した。

【二次性進行型多発性硬化症患者を対象にBAF312の有効性、安全性及び忍容性データをプラセボと比較する試験】

【報告事項】

- ・ 治験の開発中止等に関する報告書の提出を報告した。