

2019年度 第1回受託研究審査委員会

日時：2019年4月3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

川村秀樹外科系診療部長、木村宗土検診センター長、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：13/13

事務局：高橋知宏、高津和哉、梅津麗花、小川貴子、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2月21日）（変更申請書2019年3月7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2月21日）（変更申請書2019年3月7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2月21日）（変更申請書2019年3月7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】 継続審査（安全性情報2019年2月28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第Ⅱ相試験】 継続審査（安全性情報2019年2月21日、2019年3月7日）（実施状況報告書2019年3月11日）：承認
- 議題6 【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】 継続審査（安全性情報2019年3月12日）：承認
- 議題7 【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】 継続審査（安全性情報2019年3月12日）：承認
- 議題8 【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（重篤な有害事象等 2019年3月1日）（安全性情報2019年2月22日、2019年3月8日）（変更申請書2019年3月7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】 継続審査（重篤な有害事象2019年3月15日）（安全性情報2019年2月26日、2019年3月7日、2019年3月11日）：承認
- 議題10 【JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験】 継続審査（安全性情報2019年3月4日）：承認
- 議題11 【田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験】 継続審査（安全性情報2019年2月20日、2019年3月6日）（変更申請書2019年3月11日）：承認
- 議題12 【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2019年4月1日）：承認

議題13【ヘルニコア椎間板注用1.25単位 使用成績調査】新規審査：承認

議題14【ヘルニコア椎間板注用1.25単位 特定使用成績調査】新規審査：承認

議題15【インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」 使用成績調査】継続審査：承認

議題16【ゼルヤンツ®錠 5mg 特定使用成績調査】継続審査：承認

研究終了報告

・ゾシン静注用2.25, 4.5ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5 特定使用成績調査