

2019年度 第3回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2019年6月5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： 高津和哉、高橋知宏、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】新規審査（治験審査依頼書2019年5月16日）：承認
- 議題2【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4月18日）：承認
- 議題3【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4月18日）：承認
- 議題4【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4月18日）：承認
- 議題5【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5月7日、変更申請2019年5月14日）：承認
- 議題6【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4月18日）（変更申請2019年5月14日）：承認
- 議題7【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4月19日、5月13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4月22日）：承認
- 議題9【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4月17日、24日、25日、5月14日）：承認