

2019年度 第5回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2019年8月7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、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、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： 高津和哉、高橋知宏、梅津麗花、小川貴子、檜森和世

《 審議 》

- 議題1【12歳以上のウィルソン病患者を対象としてALXN1840を48週間投与したときの有効性及び安全性を標準治療と比較検討する、最長60ヵ月の延長期間を伴う第III相、多施設共同、ランダム化、評価者盲検化試験】新規審査（治験依頼書2019年7月18日）：修正の上で承認
- 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6月18日）（変更申請書2019年7月12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6月18日）（変更申請書2019年7月12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6月18日）（変更申請書2019年7月12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6月27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6月24日、7月10日）（変更申請書2019年7月9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6月24日、7月10日）（変更申請書2019年7月9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（安全性情報2019年6月28日）（変更申請書2019年7月12日）：承認
- 議題9【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（治験実施状況報告書2019年7月12日）：承認
- 議題10【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6月20日、7月1日、7月16日）（変更申請書2019年7月16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6月25日、7月3日、9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（安全性情報2019年6月26日）：承認
- 議題13【献血ヴェノグロブリン IH10% 副作用・感染症症例調査】 新規審査：承認
- 議題14【献血ヴェノグロブリン IH10% 副作用・感染症症例調査】 新規審査：承認

- 議題 15 【ハルモディア錠 0.1mg 特定使用成績調査】 新規審査：承認
- 議題 16 【メトトレキサート錠 2mg 副作用詳細調査】 新規審査：承認
- 議題 17 【アコアラン静注用 使用成績調査】 継続審査：承認
- 議題 18 【ブリリント錠 60mg、90mg 使用成績調査】 継続審査：承認
- 議題 19 【アクテムラ皮下注 副作用・感染症症例調査】 新規審査：承認