

2019年度 第9回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2019年12月4日 17:00から17:45

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、木村宗士検診センター長、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
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、檜森和世、川口淳子

《 審議 》

- 議題1 【ALS対象の第Ⅲ相試験1】新規審査（治験依頼書2019年11月12日）：新規承認
- 議題2 【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10月21日）：承認
- 議題3 【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】継続審査（安全性情報2019年10月25日）（変更申請書2019年11月11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10月25日）：承認
- 議題5 【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】継続審査（安全性情報2019年11月8日）（変更申請書2019年11月8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相非盲検継続試験】継続審査（変更申請書2019年11月12日）：承認
- 議題7 【アステラス・アムジェン・バイオファ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10月21日、11月1日）：承認
- 議題8 【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】継続審査（安全性情報2019年11月12日）（変更申請書2019年11月12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10月25日、29日）（安全性情報2019年10月24日、11月8日）（変更申請書2019年11月5日）：承認
- 議題10 【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10月16日）（変更申請書2019年11月12日）：承認