

## 2019年度 第11回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2020年2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、木村宗士検診センター長、  
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： 11/13

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12月18日）：承認

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】継続審査（安全性情報 2019年12月19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第Ⅱ相試験】継続審査（安全性情報 2019年12月19日）：承認

議題4 【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12月27日）：承認

議題5 【ALS 対象の第Ⅲ相試験 1】継続審査（安全性情報 2020年1月14日）：承認

議題6 【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 2020年1月14日）（変更申請書 2020年1月14日）：承認

議題7 【株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象とした HLCM051（MultiStem®）の第Ⅱ相試験】継続審査（重篤な有害事象等に関する報告書 書式12 第1報 2020年1月17日、書式14 第1報 2020年1月17日、書式19 第1報 2020年1月17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 2020年1月7日）：承認

議題9 【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 2020年1月9日）：承認

### 《 報告 》

【テセントリク点滴静注 副作用・感染症例調査】受託研究終了報告