

## 概 要

開催期日：平成27年3月2日(月)  
16時00分から16時25分

開催場所：一宮市立市民病院 南館11階食堂

出席委員	永田 二郎	院内	専 門	医 師	外科副院長
	北村 邦朗	院内	専 門	医 師	血液内科診療局長
	山村 益己	院内	専 門	薬剤師	薬剤局長
	山中 敏広	院内	専 門	医 師	消化器内科診療局長
	長谷川 裕史	院内	非専門		事務局長
	伊藤 敏幸	院内	非専門		業務課長
	堀 尚志	院外	非専門		総務課長

### 審議内容

日本人の活動性関節リウマチ患者を対象として、メトトレキサート（MTX）以外の疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARDs）併用下で sarilumab を投与したとき、又は sarilumab の単剤療法を行ったときの安全性及び有効性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同試験

委託者：サノフィ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 相

被験薬：SAR153191（sarilumab）（治験実施計画書番号：LTS13618）

これまでに得られている臨床試験結果に基づき、治験薬の概要や、治験実施方法等について確認し、治験実施の妥当性について審議が行われ、治験実施が承認された。

メトトレキサート治療に効果不十分な中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象にメトトレキサート併用下で sarilumab を投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験

委託者：サノフィ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 相

被験薬：SAR153191（sarilumab）（治験実施計画書番号：EFC14059）

安全性情報報告に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

補償制度の運用補助資料に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

治験協力者の変更について報告がなされた。

第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレレル塩酸塩）の第 相試験

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 相

被験薬：CS-747S

安全性情報報告に関連する審議が行われ治験継続が承認された。