

# 治験審査委員会概要

開催期日：平成27年5月11日(月)  
15時00分から15時15分

開催場所：一宮市立市民病院 南館11階講堂

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
	阪井 満	院内	専 門	医 師	外科部長
	岩花 あけみ	院内	専 門	看護師	看護局長
	長谷川 裕史	院内	非専門		事務局長
	古田 幸康	院内	非専門		管理課長
	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

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。  
迅速審査（予定症例数の追加）の結果承認された旨が報告された。

サノフィ社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第 / 相試験（EFC）

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

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。  
契約症例数の追加について審議が行われ治験継続が承認された。

サノフィ社の依頼による日本人の活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第 相試験（LTS）

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

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。  
治験実施計画書補遺の変更について審議が行われ治験継続が承認された。

一宮市立市民病院治験取扱規則改訂に関する審議 （審査にて承認）

報告事項

製造販売後調査

1) 製造販売後調査委員会開催の報告

第 194 回製造販売後調査審査委員会が平成 27 年 2 月 12 日に開催され、製造販売後調査契約を締結しました。

依頼者 バイオトロニックジャパン株式会社  
調査実施医師 循環器内科 志水清和、浅井徹  
医療機器名 バイオトロニック社製条件付 MRI 対応ペースメーカ  
予定症例数 1 例（使用成績調査）  
調査期間 契約締結日 ~ 平成 27 年 5 月 31 日  
1 例あたりの調査費 20,000 円（消費税別）

第 195 回製造販売後調査審査委員会が平成 27 年 2 月 19 日に開催され、製造販売後調査契約を締結しました。

依頼者 ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社  
調査実施医師 循環器内科 志水清和  
医薬品・医療機器の名称 インジェニオ MRI、ファインライン EZpu  
予定症例数 全例（使用成績調査）  
調査期間 平成 26 年 3 月 1 日 ~ 平成 27 年 12 月 31 日  
さかのぼっての調査  
1 例あたりの調査費 21,600 円（消費税等を含む）

第 196 回製造販売後調査審査委員会が平成 27 年 2 月 20 日に開催され、製造販売後調査契約を締結しました。

依頼者 エーザイ株式会社  
調査実施医師 小児科 三宅能成  
薬品名 イノベロン錠 100mg  
予定症例数 全例（特定使用成績調査）  
1 症例あたり 2 調査票  
調査期間 平成 26 年 1 月 1 日 ~ 平成 35 年 3 月 24 日  
さかのぼっての調査  
1 調査票あたりの調査費 32,400 円（1 症例 64,800 円。消費税等を含む）

第 197 回製造販売後調査審査委員会が平成 27 年 3 月 13 日に開催され、調査実施期間および調査実施医師の変更の承認を得ましたので覚書を締結しました。

依頼者 ファイザー株式会社  
調査実施医師 小児科 三宅能成  
薬品名 ジェノトロピン注  
変更事項  
調査実施期間  
変更前：契約締結日～平成 27 年 3 月 31 日  
変更後：契約締結日～平成 28 年 3 月 31 日  
調査実施医師  
変更前：小児科 三宅 能成、寺澤 俊一  
変更後：小児科 三宅 能成

第 198 回製造販売後調査審査委員会が平成 27 年 4 月 8 日に開催され、調査実施期間の変更の承認を得ましたので覚書を締結しました。

依頼者 ゼリア新薬工業株式会社

薬品名 ホスリボン配合顆粒

変更事項

調査実施期間

変更前：平成 25 年 8 月 9 日～平成 27 年 3 月 31 日

変更後：平成 25 年 8 月 9 日～平成 32 年 12 月 31 日

2) 製造販売後調査契約書の変更

依頼者 藤本製薬株式会社

[変更前]

医薬品の名称・医薬品名：サレドカプセル 50mg・100mg

剤型規格：カプセル剤 50mg・100mg

調査の目的及び内容：サレドカプセル 50mg・100mg の長期使用に関する有効性、安全性の検討及び重篤な副作用の把握を目的として実施する。

[変更後]

医薬品の名称・医薬品名：サレドカプセル 25mg・50mg・100mg

剤型規格：カプセル剤 25mg・50mg・100mg

調査の目的及び内容：サレドカプセル 25mg・50mg・100mg の長期使用に関する有効性、安全性の検討及び重篤な副作用の把握を目的として実施する。

3) 製造販売後調査終了の報告

依頼者 ブリストル・マイヤーズ株式会社

調査実施医師 血液内科 北村 邦朗

薬品名 スプリセル錠 20mg・50mg：使用成績調査

調査実施期間：平成 21 年 9 月 9 日～平成 27 年 3 月 31 日

実施症例数 3 例 7 調査票

1 調査票当りの調査費 21,000 円（消費税込み）

依頼者 田辺三菱製薬株式会社

調査実施医師 膠原病内科 横田 香里

薬品名 レミケード点滴静注用 100mg：特定使用成績調査

調査実施期間：平成 22 年 9 月 15 日～平成 27 年 4 月 30 日

実施症例数 1 例

1 調査票当りの調査費 42,000 円（消費税込み）

4) その他

1) 体外診断用医薬品臨床性能試験（迅速審査にて承認）

課題名：WT1 成人 ALL 臨床性能試験 -WT1mRNA 測定キットの成人急性リンパ性白血病（ALL）における臨床性能試験