

治験審査委員会概要

■開催期日：平成27年9月7日(月)
16時00分から16時20分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階講堂

■出席委員	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
	伊藤 宏樹	院内	専 門	医 師	神経内科部長
	宮原 健	院内	専 門	医 師	心臓血管外科部長
	岩花 あけみ	院内	専 門	看護師	看護局長
	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
	佐藤 裕昭	院外	非専門		市民税課長

■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（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ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Ⅲ相

被験薬：CS-747S

- ① 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。
- ② 治験実施状況報告書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Ⅱ／Ⅲ相試験（EFC14059）

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Ⅱ／Ⅲ相

被験薬：SAR153191

- ① 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。
- ② 重篤な有害事象に係る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Ⅲ相試験

委託者：サノフィ株式会社（LTS13618）

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：SAR153191

- ① 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。

■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

①第202回製造販売後調査審査委員会が平成27年7月10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 セルジーン株式会社
調査実施医師 血液内科 北村邦朗、弓削征章、牛田宣、久納俊祐
医薬品名 ポマリストカプセル1mg、2mg、3mg、4mg
予定症例数 全例（特定使用成績調査）
調査期間 平成29年11月30日まで
1症例あたりの調査費：64,800円（1症例最大2調査票、消費税等を含む）

2) 製造販売後調査終了の報告

① 依頼者 田辺三菱製薬株式会社
調査実施医師 神経内科 櫻井 信夫
薬品名 イムセラカプセル0.5mg：使用成績調査
調査実施期間：平成24年2月21日～平成27年11月30日
実施症例数 7例
1調査票当りの調査費 最大63,000円（消費税込み）

② 依頼者 藤本製薬株式会社
調査実施医師 血液内科 北村 邦朗、西山 誉大、後藤 絵美
薬品名 サレドカプセル25mg・50mg・100mg：特定使用成績調査
調査実施期間：平成23年3月25日～平成27年6月30日
実施症例数 4例
4調査票当りの調査費 120,000円（別途消費税）