

## 治験審査委員会概要

■開催期日：平成27年11月2日(月)  
16時00分から16時45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
	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
	石原 秀雄	院外	非専門		行政課長
	岸 哲宜	院外	非専門		清掃対策課長

### ■審議内容

□ヤンセンファーマ社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO 1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験  
委託者：ヤンセンファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／Ⅲ相

被験薬：CNTO 1959

① 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。

□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 治験実施状況報告書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

③ 治験協力者の追加について報告があった。

□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。

② 重篤な有害事象に関する報告書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

③ 治験実施状況報告書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

④ 治験協力者の追加について報告があった。

□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（プラスグレール塩酸塩）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。

■報告事項

□製造販売後調査

1) 製造販売後調査終了の報告

依頼者 ノバルティス・ファーマ株式会社

調査実施医師 血液内科 北村 邦朗

薬品名 レボレード錠 12.5mg：使用成績調査

調査実施期間：平成 25 年 7 月 24 日～平成 26 年 5 月 20 日

実施症例数 報告実績なし