

治験審査委員会概要

■開催期日：平成28年1月4日(月)
16時00分から16時40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
	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
	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 治験の終了時期についての報告に関する審議が行われ治験継続が承認された。
- ③ 治験責任医師の交代、ならびに治験分担医師の削除及び追加に関す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。

□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 治験実施計画書の変更に関する審議が行われ治験継続が承認された。

□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 CNT0 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：CNT0 1959

- 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 同意・説明文書の変更に関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 203 回製造販売後調査審査委員会が平成 27 年 11 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 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、弓削征章、牛田宣、久納俊祐
医薬品名 ファリーダックカプセル 10mg・15mg
予定症例数 全例（特定使用成績調査）
調査期間 平成 31 年 8 月 31 日まで
1 症例あたりの調査費：32,400 円（消費税等を含む）

- ②第 204 回製造販売後調査審査委員会が平成 27 年 11 月 26 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 シヤイアー・ジャパン株式会社
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 アグリリンカプセル 0.5mg
予定症例数 全例（使用成績調査）
調査期間 平成 29 年 12 月 31 日まで
1 例あたりの調査費：43,200 円（消費税等を含む）

2) 製造販売後調査終了の報告

下記製造販売後調査の終了報告書が提出されました。

- ① 依頼者 武田薬品工業株式会社
調査実施医師 外科 永田 二郎
薬品名 リュープリン SR 注射薬キット 11.25：特定使用成績調査
調査実施期間：平成 23 年 9 月 21 日～平成 27 年 3 月 31 日
実施症例数 3 例
1 調査票あたりの調査費 1 症例 31,500 円（消費税を含む）
- ② 依頼者 ポストン・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
薬品名 インジェニオ MRI、ファインライン II EZ PU：使用成績調査
調査実施期間：平成 26 年 3 月 1 日～平成 27 年 12 月 31 日
実施症例数 1 例
1 調査票あたりの調査費 1 症例 21,600 円（消費税を含む）
- ③ 依頼者 ファイザー株式会社
調査実施医師 呼吸器内科 松本 政実
薬品名 ザーコリカプセル 200mg・250mg：特定使用成績調査
調査実施期間：平成 25 年 1 月 10 日～平成 30 年 5 月 31 日
実施症例数 3 例
1 調査票あたりの調査費 1 症例 31,500 円（消費税を含む）