

治験審査委員会概要

■開催期日：平成28年3月7日(月)
16時00分から16時50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
	長塩 眞美	院内	専 門	看護師	副看護局長
	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
	岸 哲宣	院外	非専門		清掃対策課長
	佐藤 裕昭	院外	非専門		市民税課長

■審議内容

□アッヴィ株式会社の依頼による既存の合成 DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつ csDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 とプラセボとの第Ⅱ b/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

委託者：アッヴィ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ b/Ⅲ相

被験薬：ABT-494

- 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。

□持田製薬株式会社の依頼による MTX を一定用量で投与中かつ MTX 治療で効果不十分な日本人関節リウマチ患者を対象とした LBAL のヒュミラに対する同等性/同質性を検討する試験

委託者：持田製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：LBAL

- 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。

□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。
② 治験薬概要書の改訂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。
- 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。

□ 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。

□ 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。

■ 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 205 回製造販売後調査審査委員会が平成 28 年 1 月 28 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	ファイザー株式会社
調査実施医師	整形外科 三宅洋之、花林雅裕
医薬品名	ゼルヤンツ錠 5mg
予定症例数	全例 (特定使用成績調査)
調査期間	平成 31 年 12 月 31 日まで
1 症例あたりの調査費：129,600 円 (消費税等を含む)	