

治験審査委員会概要

■開催期日：平成28年5月9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	血液内科副院長
	山村 益己	院内	専 門	薬剤師	薬剤局長
	伊藤 宏樹	院内	専 門	医 師	神経内科診療局長
	宮原 健	院内	専 門	医 師	心臓血管外科診療局長
	岩花 あけみ	院内	専 門	看護師	看護局長
	中村 高規	院内	非専門		管理課長
	伊藤 敏幸	院内	非専門		業務課長
	岸 哲宜	院外	非専門		清掃対策課長
	平松 幹啓	院外	非専門		行政課長

■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 治験実施計画書 別紙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

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

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。

□アヅヴィ社の依頼による、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におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

委託者：アヅヴィ合同会社

研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱb/Ⅲ相

被験薬：ABT-494

- 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 治験実施計画書 別紙の改訂に関する審議が行われ治験継続が承認された。
- ③ 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。

□持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 第Ⅲ相試験

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／Ⅲ相

被験薬：LBAL

- ① 治験実施計画書 別紙の改訂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 治験分担医師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 治験終了報告書により、当該治験の終了が報告された。

□持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 第Ⅲ相試験

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／Ⅲ相

被験薬：LBAL

- ① 治験協力者の変更について報告された。

■報告事項

□製造販売後調査

1) 製造販売後調査終了の報告

- ① 依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社
調査実施医師 神経内科 櫻井信夫ほか計6名
医薬品名 アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g：使用成績調査
調査実施期間 平成22年8月26日～平成28年3月31日
実施症例数 4例
- ② 依頼者 日本新薬株式会社
調査実施医師 血液内科 北村邦朗ほか計6名
医薬品名 ビダーザ注射用 100mg：使用成績調査
調査実施期間 平成23年11月4日～平成26年3月31日
実施症例数 3例