

平成30年度第4回治験審査委員会 概要

■開催期日：平成30年11月5日(月)

16時00分から16時30分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階 講堂

■出席委員

委員長	：	山中 敏広	院内	専門	医師	消化器内科副院長
副委員長	：	山村 益己	院内	専門	薬剤師	薬剤局長
委員	：	宮原 健	院内	専門	医師	心臓血管外科診療局長
		伊藤 宏樹	院内	専門	医師	神経内科診療局長
		鮫島 清美	院内	専門	看護師	看護局長
		古田 幸康	院内	非専門		事務局長
		土屋 昌弘	院内	非専門		業務課長
		善治 正直	院外	非専門		教育指定管理課長
		杉山 健次	院外	非専門		尾西事務所窓口課長

■審議内容

□協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK4083の第Ⅱ相試験

委託者：協和発酵キリン株式会社

研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/Ⅱ相

被験薬：KHK4083

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。

□レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験

委託者：レオファーマ株式会社

研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/Ⅲ相

被験薬：tralokinumab

①安全性情報等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。

②治験実施計画書の改訂に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

□マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 ー比較/長期継続投与試験ー

委託者：マルホ株式会社

研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/Ⅲ相

被験薬：nemolizumab

①安全性情報等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。

②治験実施計画書の改訂、ならびに同意説明文書に関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する審議が行われ治験継続が承認された。

□マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの小児患者を対象とした第Ⅰ相試験

委託者：マルホ株式会社

研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/Ⅰ相

被験薬： nemolizumab

①安全性情報等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。

②治験実施状況報告書に関する審議が行われ治験継続が承認された。

□アッヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第 III 相無作為化多施設共同二重盲検試験

委託者：アッヴィ合同会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／Ⅲ相

被験薬： Upadacitinib (ABT-494)

①安全性情報等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。

②患者日誌の手引書に関する審議が行われ治験継続が承認された。

□アッ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：アッヴィ合同会社

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安全性情報等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。

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。

■報告事項

□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治験終了に関する報告がなされた。

□アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／Ⅱ相

被験薬： ASP5094

① 治験終了に関する報告がなされた。

■会計報告

平成 29 年 9 月～平成 30 年 8 月までの治験・臨床研究・製造販売後調査収入が報告された。