

## 平成30年度第3回治験審査委員会 概要

■開催期日：平成30年9月3日(月)  
16時05分から16時35分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階 食堂

■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	：	阪井 満	院内	専門	医師	外科部長
		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
		岡田 忠利	院内	非専門		管理課長
		土屋 昌弘	院内	非専門		業務課長
		熊澤 孝浩	院外	非専門		市民税課長
		松岡 健二	院外	非専門		契約課長

### ■審議内容

□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被験者への支払いに関する資料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 —比較/長期継続投与試験—

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/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。

□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。

□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治験実施計画書分冊の改訂に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

□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治験実施計画書別紙、治験薬概要書ならびに同意説明文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。

## ■報告事項

□製造販売後調査契約の報告

平成30年6月14日に第234回製造販売後調査委員会が開催され、製造販売後調査契約を締結しましたので報告します。

① 依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
調査実施者 循環器内科 梅本紀夫、志水清和、浅井徹、井上祥  
医薬品名 プリズバインド静注液 2.5g (使用成績調査)  
調査実施期間 平成30年4月11日 ~ 平成33年3月31日  
1症例あたりの調査費 32,400円 (消費税等含む)

② 依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
調査実施者 心臓血管外科 齋藤 俊英  
医薬品名 プリズバインド静注液 2.5g (使用成績調査)  
調査実施期間 平成29年5月28日 ~ 平成33年3月31日  
1症例あたりの調査費 32,400円 (消費税等含む)

平成30年7月4日に第235回製造販売後調査委員会が開催され、製造販売後調査契約を変更する覚書を締結しましたので報告します。

③ 依頼者 MSD株式会社  
医薬品名 キイトルーダ®点滴静注 20mg・100mg (使用成績調査)  
変更内容 調査実施医師名  
変更前  
松本政実、齋藤裕子、水野秀和、高木達矢、笠原嵩翔、伊藤克樹、寺島常郎  
変更後  
麻生裕紀、齋藤裕子、福島曜、高木達矢、清水隆宏、伊藤克樹、寺島常郎

平成 30 年 7 月 19 日に第 236 回製造販売後調査委員会が開催され、製造販売後調査契約を締結しましたので報告します。

④依頼者 サノフィ株式会社

調査実施者 血液内科 弓削征章、北村邦朗、西山誉大、牛田宣、岩田江里、龍華朱音

医薬品名 モゾビル皮下注 24mg (使用成績調査)

調査実施期間 平成 年 月 日 ~ 平成 31 年 3 月 31 日

1 症例あたりの調査費 21,600 円 (消費税等含む)

平成 30 年 7 月 27 日に第 237 回製造販売後調査委員会が開催され、製造販売後調査契約を締結しましたので報告します。

⑤依頼者 CSL ベーリング株式会社

調査実施者 脳神経外科 壁谷龍介、坂本悠介、石井元規

医薬品名 ケイセントラ静注用 500、1000 (使用成績調査)

調査実施期間 平成 年 月 日 ~ 平成 31 年 12 月 31 日

1 症例あたりの調査費 21,600 円 (消費税等含む)

平成 30 年 7 月 27 日に第 237 回製造販売後調査委員会が開催され、製造販売後調査契約を締結しましたので報告します。

⑥依頼者 CSL ベーリング株式会社

調査実施者 救急科 山口均、志水清和、竹村春起、谷口俊雄

医薬品名 ケイセントラ静注用 500、1000 (使用成績調査)

調査実施期間 平成 年 月 日 ~ 平成 31 年 12 月 31 日

1 症例あたりの調査費 21,600 円 (消費税等含む)

平成 30 年 8 月 6 日に第 238 回製造販売後調査委員会が開催され、製造販売後調査契約を締結しましたので報告します。

⑦依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

調査実施者 脳神経外科 坂本悠介、壁谷龍介

医薬品名 プリズバインド静注液 2.5g (使用成績調査)

調査実施期間 平成 30 年 6 月 24 日 ~ 平成 33 年 3 月 31 日

1 症例あたりの調査費 32,400 円 (消費税等含む)