

平成30年度第5回治験審査委員会 概要

■開催期日：平成31年1月7日(月)
16時00分から16時35分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階 講堂南

■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	：	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
		杉山 健次	院外	非専門		尾西事務所窓口課長
		松岡 健二	院外	非専門		契約課長

■審議内容

□レオファーマ株式会社による過去のtralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象にtralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験

－ ECZTEND

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。

□大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験

委託者: 大塚製薬株式会社

研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/Ⅲ相

被験薬: OPC-61815

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治験実施計画書別紙、別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。

□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。

□アヅ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／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治験実施計画書、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。

□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被験者の募集に関する資料に関連する審議が行われ、修正のうえで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及び治験薬概要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。

■報告内容

□製造販売後調査契約の報告

平成30年10月11日に第239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。

① 依頼者 ノバルティスファーマ株式会社

調査実施者 皮膚科 満間照之

医薬品名 タフィンラーカプセル 50mg・75mg

メキニスト錠 0.5mg・2mg (特定使用成績調査)

調査実施期間 ～ 平成32年11月30日

1症例あたりの調査費 32,400円 (消費税等含む)

平成 30 年 10 月 30 日に第 240 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。

- ②依頼者 日本アビオメッド株式会社
- 調査実施者 心臓血管外科 齋藤 俊英
循環器内科 谷口 俊雄
- 医薬品名 IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル、IMPELLA 制御装置
(使用成績調査)
- 調査実施期間 契約締結日 ～ 平成 32 年 12 月 27 日
- 1 症例あたりの調査費 21,600 円 (消費税等含む)

平成 30 年 11 月 26 日に第 241 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の内容変更に伴う覚書を締結しました。

- ③依頼者 アレクシオンファーマ株式会社
- 医薬品名 ソリリス点滴静注 300mg
- 変更内容
 - 調査症例数 変更前 1 例
変更後 全例
 - 調査委託費 変更前 調査症例 1 例につき 52,500 円
変更後 1 調査票につき 50,000 円 (税別)
 - 調査委託費について追記
 - 住所および代表者の変更

平成 30 年 11 月 30 日に第 242 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。

- ④依頼者 アストラゼネカ株式会社
- 調査実施者 産婦人科 佐々 治紀
- 医薬品名 リムパーサ錠 100mg・150mg (使用成績調査)
- 調査実施期間 平成 30 年 4 月 18 日 ～ 平成 32 年 10 月 31 日
- 1 症例あたりの調査費 21,600 円 (消費税等含む)

□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 アストラゼネカ株式会社
- 調査実施者 呼吸器内科 伊藤克樹
- 医薬品名 タグリッソ錠 40mg・80mg
- 調査期間 平成 28 年 5 月 25 日 ～ 平成 36 年 3 月 27 日
- 1 症例あたりの調査費 43,200 円 (消費税等含む)
- 調査症例数 6 症例 (12 調査票)

- ②依頼者 日本血液製剤機構
- 調査実施者 皮膚科 満間照之
- 医薬品名 献血ヴェノグロブリン IH5%静注
- 調査期間 平成 24 年 12 月 10 日 ～ 承認条件の解除日まで

1 症例あたりの調査費 32,400 円（消費税等含む）
調査症例数 3 症例

その他

臨床研究・治験研修会を平成 31 年 2 月 12 日（火）に行う予定であることが、事務局より紹介された。