

令和元年度第4回治験審査委員会 概要

■開催期日：令和元年11月11日(月)
16時05分から16時40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	：	北村 邦朗	院内	専門	医師	血液内科副院長
副委員長	：	桜田 宏明	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	脳神経内科診療局長
		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
		山口 恵威二	院外	非専門		一宮市農業委員会事務局長
		平林 敬悟	院外	非専門		市民税課長

■審議内容

□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 一比較/長期継続投与試験一

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治験実施計画書別紙、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。
- ③治験実施状況報告書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重篤な有害事象に関する報告書に関する審議が行われ治験継続が承認された。

- 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。

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLOU064の後期第Ⅱ相試験

委託者: ノバルティスファーマ株式会社

研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/Ⅱ相

被験薬: LOU064

- ①治験実施計画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。

- セルジーン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした第2相試験

委託者: セルジーン株式会社

研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/Ⅱ相

被験薬: CC-10004

- 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、同意説明文書ならびに治験参加カードの改訂に関する審議が行われ治験継続が承認された。

- 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

- レオファーマ株式会社に依頼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 治験終了に関する報告がされた。

- 製造販売後調査契約の報告

令和元年8月8日に第264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 ムンディンファーマ株式会社
調査実施者 血液内科 弓削 征章
調査薬 ジフォルタ注射液 20mg (使用成績調査)
調査予定期間 契約締結日 ~ 令和3年12月31日
1症例あたりの調査費 43,200円 (消費税含む)

□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 アステラス製薬株式会社
調査実施者 皮膚科 満間 照之
医薬品名 プログラフカプセル
調査期間 平成 21 年 7 月 13 日 ～ 令和 2 年 1 月 31 日
1 症例あたりの調査費 30,000 円 (消費税等含む)
調査症例数 6 例 (調査票作成数 46 冊)