

令和元年度第1回治験審査委員会 概要

■開催期日：令和元年5月13日(月) 16時00分から16時40分

■開催場所：一宮市立市民病院 C2カンファレンスルーム

■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 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 農業委員会事務局長
	則武 忠勝 院外 非専門 建設総務課長

■審議内容

□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治験薬概要書ならびに治験実施計画書別冊に関連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。
②治験薬概要書、治験実施計画書ならびに同意説明文書及び治験参加カード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治験分担医師の変更に関連する審議が行われ治験継続が承認された。
④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。

□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。

②治験分担医師の変更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エモリエントに関する補足説明資料に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

③治験分担医師の変更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

①Capture Screenshotsの改訂に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

②症例数の追加および治験分担医師の変更に関連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。

②治験実施計画書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。

■報告内容

□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治験終了に関する報告がなされた。

□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治験協力者の変更に関する報告がなされた。

□製造販売後調査契約の報告

平成 31 年 2 月 7 日に第 245 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 日本新薬株式会社
調査実施者 呼吸器内科 麻生裕紀
医薬品名 ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg (特定使用成績調査)
調査実施期間 契約締結日 ~ 平成 35 年 9 月 30 日
1 症例あたりの調査費 32,400 円 (消費税等含む)

平成 31 年 2 月 25 日に第 246 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。

- ② 依頼者 協和発酵キリン株式会社
医薬品名 ロミプレート皮下注 250 μ g (使用成績調査)
変更内容
○調査実施医師
変更前 北村邦朗、後藤絵美、牛島洋子、西山誉大、牛田宣、久納俊祐
変更後 北村邦朗、弓削征章、牛田宣、西山誉大、岩田江里
○調査実施期間
変更前 平成 23 年 10 月 5 日 ~ 平成 31 年 3 月 31 日
変更後 2011 年 10 月 5 日 ~ 2020 年 7 月 31 日
○調査委託費
変更前 調査症例 1 例につき 126,000 円 (内税)
変更後 調査症例 1 例につき 30,000 円 (外税)

平成 31 年 3 月 1 日に第 247 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。

- ③ 依頼者 大塚製薬株式会社
調査実施者 呼吸器内科 齋藤裕子
医薬品名 デルティバ錠 50mg (使用成績調査)
調査実施期間 平成 26 年 9 月 26 日 ~ 平成 36 年 2 月 29 日
1 症例あたりの調査費 21,600 円 (消費税等含む)

平成 31 年 3 月 26 日に第 248 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 グラクソ・スミスクライン株式会社
調査実施者 皮膚科 満間照之
医薬品名 ヌーカラ皮下注用 100mg (特定使用成績調査)
調査実施期間 契約締結日 ~ 平成 40 年 4 月 30 日
1 症例あたりの調査費 129,600 円 (消費税等含む)

平成 31 年 3 月 26 日に第 249 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。

- ⑤ 依頼者 小野薬品工業株式会社
医薬品名 カイプロリス点滴静注用 10mg・40mg (使用成績調査)
変更内容

○調査実施期間

変更前 平成 28 年 12 月 7 日～平成 30 年 9 月 30 日

変更後 平成 28 年 12 月 7 日～西暦 2020 年 7 月 31 日

平成 31 年 3 月 26 日に第 250 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。

- ⑥ 依頼者 小野薬品工業株式会社
医薬品名 オプジーボ点滴静注用 20mg・100mg (使用成績調査)
変更内容

○調査実施期間

変更前 平成 26 年 6 月 26 日～平成 31 年 2 月 28 日

変更後 平成 26 年 6 月 26 日～西暦 2020 年 5 月 31 日

平成 31 年 3 月 26 日に第 251 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。

- ⑦ 依頼者 小野薬品工業株式会社
医薬品名 オプジーボ点滴静注用 20mg・100mg (使用成績調査)
変更内容

○調査実施期間

変更前 平成 29 年 3 月 24 日～平成 31 年 2 月 28 日

変更後 平成 29 年 3 月 24 日～西暦 2020 年 5 月 31 日

平成 31 年 3 月 26 日に第 252 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。

- ⑧ 依頼者 小野薬品工業株式会社
医薬品名 オプジーボ点滴静注用 20mg・100mg (使用成績調査)
変更内容

○調査実施期間

変更前 平成 29 年 3 月 24 日～平成 31 年 3 月 31 日

変更後 平成 29 年 3 月 24 日～西暦 2020 年 3 月 31 日

□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 サノフィ株式会社
調査実施者 乳腺・内分泌外科 佐藤 成憲
医薬品名 タイロゲン筋注用 0.9mg
調査期間 平成 23 年 10 月 14 日 ～ 平成 30 年 10 月 16 日
1 症例あたりの調査費 21,000 円 (消費税等含む)
調査症例数 4 症例