

令和元年度第2回治験審査委員会 概要

■開催期日：令和元年7月1日(月)
16時00分から16時35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
		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
		平林 敬悟	院外	非専門		市民税課長

■審議内容

□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。
- 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。

□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。

□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。

□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。

□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膨疹評価トレーニングツール、血管浮腫評価トレーニングツール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治験実施計画書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31年4月11日に第253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 アッヴィ合同会社
調査実施者 皮膚科 満間 照之
医薬品名 ヒュミラ皮下注（特定使用成績調査）
調査実施期間 契約締結日 ～ 平成35年4月30日
1症例あたりの調査費 64,800円（消費税等含む）
※1症例あたり最大2調査票

平成31年4月11日に第254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。

- ② 依頼者 アステラス製薬株式会社
調査実施者 血液内科 弓削 征章
医薬品名 ゴスパタ錠（使用成績調査）
調査実施期間 契約締結日 ～ 平成34年12月2日
1症例あたりの調査費 21,600円（消費税等含む）

平成31年4月11日に第255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 アステラス製薬株式会社
調査実施者 血液内科 弓削 征章

医薬品名 プログラフカプセル（特定使用成績調査）
変更内容 モニタリング業務委託について追記

平成 31 年 4 月 25 日に第 257 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。

- ④ 依頼者 グラクソスミスクライン製薬株式会社
調査実施者 皮膚科 満間 照之
調査薬 スーカラ皮下注用 100mg
変更内容 追加事項
- ・贈収賄防止
 - ・法律・規則の順守
 - ・利益相反
 - ・契約の解除
 - ・調査情報の公開
 - ・原契約の適応

□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ので報告します。

- ① 依頼者 サノフィ株式会社
調査実施者 血液内科 弓削征章
医薬品名 モゾビル皮下注 24mg
調査期間 平成 30 年 7 月 30 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）
調査症例数 5 症例