

令和元年度第3回治験審査委員会 概要

■開催期日：令和元年9月2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	：	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
		佐々木 真理子	院内	専門	看護師	副看護局長
		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
		則武 忠徳	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の第Ⅱ相試験（継続試験）

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。

□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。

□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。
- ②治験実施計画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。

□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。

□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

■報告内容

□製造販売後調査契約の報告

平成 31 年 3 月 31 日に第 258 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。

① 依頼者：武田薬品工業株式会社

調査薬：ニンラーロカプセル

変更内容：調査実施期間

【変更前】平成 29 年 12 月 12 日 ～ 平成 31 年 3 月 31 日

【変更後】西暦 2017 年 12 月 12 日 ～ 西暦 2020 年 3 月 31 日

令和元年 5 月 31 日に第 259 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：グラクソスミスクライン株式会社

調査薬：ヌーカラ皮下注用 100mg

変更内容：調査実施医師

【変更前】皮膚科 満間 照之

【変更後】皮膚科 満間 照之、小泉遼

令和元年 6 月 27 日に第 260 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：ノーベルファーマ株式会社
調査実施者：皮膚科 満間 照之
調査薬：ラパリムスゲル 0.2% (使用成績調査)
調査予定期間：契約締切日 ～ 令和 4 年 6 月 30 日
1 症例あたりの調査費 21,600 円 (消費税含む)

令和元年 7 月 24 日に第 261 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：武田薬品工業株式会社
調査実施者：血液内科 弓削 征章
調査薬：アドセトリス 点滴静注用 50mg (使用成績調査)
調査予定期間：契約締切日 ～ 令和 4 年 5 月 31 日
1 症例あたりの調査費 21,600 円 (消費税含む)

令和元年 7 月 5 日に第 262 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：アステラス製薬株式会社
調査実施者：血液内科 弓削 征章
調査薬：ゾスパタ錠
変更内容：第 8 条追加

令和元年 7 月 9 日に第 263 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：アッヴィ合同会社
調査実施者：皮膚科 満間 照之
調査薬：ヒュミラ皮下注
変更内容：調査症例数
- | | |
|-----|-----|
| 変更前 | 2 例 |
| 変更後 | 3 例 |

□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：ノバルティスファーマ株式会社
調査実施者：血液内科 北村 邦朗
医薬品名：ファリーダックカプセル 10mg・15mg
調査期間：平成 27 年 11 月 17 日 ～ 平成 31 年 8 月 31 日
1 症例あたりの調査費 32,400 円 (消費税等含む)
調査症例数 2 症例 2 報告