

# 令和元年度第5回治験審査委員会 概要

■開催期日：令和2年1月6日(月)  
16時05分から17時10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
		則武 忠徳	院外	非専門		建設総務課長

## ■審議内容

□大塚製薬の依頼によるうつ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。
- ②対照薬の添付文書改訂に関連する審議が行われ治験継続が承認された。
- ③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。

□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。
- ②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。
- ③被験者への支払いに関する資料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。

□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。
- ②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。
- ③治験実施計画書分冊、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。

□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。

□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。

■報告内容

□製造販売後調査契約の報告

令和元年11月13日に第266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 第一三共株式会社

調査実施者 血液内科 弓削 征章

調査薬 ヴェンフリタ錠®17.7mg、26.5mg (使用成績調査)

調査予定期間 契約締結日 ~ 令和11年6月17日

1症例あたりの調査費 33,000円 (消費税含む)

(1調査票あたり30,000円 (税抜き)、1症例あたり最大2調査票)

令和元年11月15日に第267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 ファイザー株式会社

調査実施者 呼吸器内科 麻生 裕紀

調査薬 ローブレナ錠 25mg、100mg (特定使用成績調査)

調査予定期間 契約締結日 ~ 令和3年4月30日

1症例あたりの調査費 66,000円 (消費税含む)

(1調査票あたり30,000円 (税抜き)、1症例あたり最大2調査票)

令和元年11月15日に第268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 ファイザー株式会社  
調査実施者 血液内科 弓削 征章  
調査薬 ベスポンサ®点滴静注用 1mg (特定使用成績調査)  
調査予定期間 契約締結日 ~ 令和5年4月30日  
1症例あたりの調査費 66,000円 (消費税含む)  
(1調査票あたり60,000円 (税抜き)、1症例あたり最大2調査票)

令和元年11月27日に第269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。

- ④ 依頼者 日本アビオメッド株式会社  
医療機器名 IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル、IMPELLA 制御装置  
実施診療科名 循環器内科・心臓血管外科  
変更内容 調査の内容、調査委託費

#### □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 あすか製薬株式会社  
調査実施者 消化器内科 平松 武  
医薬品名 リフキシマ錠 200mg  
調査期間 平成29年2月28日 ~ 令和元年11月30日  
1症例あたりの調査費 32,400円 (消費税等含む)  
調査結果の概要:【有効性】調査票を作成した2症例における有効性は、判定不能であった。  
【安全性】調査票を作成した2症例において、有害事象は確認されなかった。  
【その他】リフキシマ錠 200mg の承認条件が解除されたため、調査が終了となった。