

令和2年度第3回治験審査委員会概要

■開催期日：令和2年11月2日(月) 16時00分から16時50分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階 会議室

■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
		土屋 昌弘	院内	非専門		医事課長
		平林 敬悟	院外	非専門		市民税課長
		中村 雅人	院外	非専門		総務課長

■審議内容

□アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第III相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験

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：リサンキズマブ

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 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。

□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 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。

□アムジェ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：アムジェン株式会社

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。

□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、同意説明文書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

□協和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。

■報告内容

□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 治験終了報告

□製造販売後調査契約の報告

令和2年9月8日に第278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及び覚書を締結しました。

- ① 依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社
調査実施者 呼吸器内科 麻生 裕紀
医薬品名 ベクルリー点滴静注液 100mg、点滴静注用 100mg（使用成績調査）
予定調査期間 契約締結日 ～ 令和3年2月28日
1症例あたりの調査費 22,000円（消費税含む）

令和2年9月11日に第279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及び覚書を締結しました。

- ② 依頼者 ユーシービージャパン株式会社
調査実施者 整形外科・リウマチ科 花林雅裕
医薬品名 シムジア皮下注 200mg シリンジ
 シムジア皮下注 200mg オートクリックス（使用成績調査）
予定調査期間 契約締結日 ～ 令和4年12月31日
1症例あたりの調査費 44,000円（消費税含む）

■会計報告

令和元年9月～令和2年8月までの治験・臨床研究・製造販売後調査収入が報告された。