

令和元年度第6回治験審査委員会 概要

■開催期日：令和2年3月2日(月)

16時00分から16時25分

■開催場所：一宮市立市民病院 C館2階 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	：	阪井 満	院内	専門	医師	外科部長
		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
		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

□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。

□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。

□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。

□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。
- ②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。
- ②治験薬概要書、治験実施計画書並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。

□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。
- ②予定症例数の追加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治験終了に関する報告がされた。

□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た。

依頼者 アレクシオンファーマ合同会社

調査実施者 血液内科 北村 邦朗

医薬品名 ソリリス点滴静注 300mg

調査期間 平成 22 年 9 月 1 日 ～ 令和 元 年 8 月 31 日

調査症例数 2 例

調査結果の概要

安全性：実施症例 2 例中、1 例 15 件の有害事（非重篤）有

有効性：2 例中 1 例に効果有

GPSP 遵守状況：遵守し実施した。

その他：中止 1 例（効果不十分）