

令和2年度第1回治験審査委員会 概要

■開催期日：令和2年7月6日(月)
16時00分から16時40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
		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		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

□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。
- ②治験実施状況報告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、同意説明文書等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 治験実施計画書、治験薬概要書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、同意説明文書等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治験実施計画書等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、同意説明文書等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

□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新型コロナウイルスに関する対応レター

□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新型コロナウイルスに関する対応レター

□製造販売後調査契約の報告

令和2年2月14日に第270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 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
調査薬 **ディアコミット®ドライシロップ分包**
250mg・同 500mg・カプセル 250mg

実施診療科名 **小児科**

変更内容

- (1) 調査実施医師

【変更前】小児科 松永英幸 【変更後】小児科 岩田直之

- (2) 調査委託費
【変更前】94,500円 【変更後】90,000円（税別）
- (3) 第7条（損害賠償）の内容追記
- (4) 第10条（秘密保持義務）を追記
- (5) 第11条（有効期間）を追記
- (6) 第12条（その他）を追記

令和2年2月14日に第271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（根治切除不能な悪性黒色腫）を締結しました。

- ② 調査薬 オプジーボ点滴静注用20mg・100mg（耳鼻いんこう科）
- 変更内容 調査委託費
- 変更前 64,800円（消費税込）1調査票：32,400円（消費税込）
- 変更後 66,000円（消費税込）1調査票：33,000円（消費税込）

令和2年2月14日に第271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（再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌）を締結しました。

- ③ 調査薬 オプジーボ点滴静注用20mg・100mg（耳鼻いんこう科）
- 変更内容 調査委託費
- 変更前 21,600円（消費税込）
- 変更後 22,000円（消費税込）

令和2年2月14日に第271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（根治切除不能な悪性黒色腫）を締結しました。

- ④ 調査薬 オプジーボ点滴静注用20mg・100mg（皮膚科）
- 変更内容 調査委託費
- 変更前 64,800円（消費税込）1調査票：32,400円（消費税込）
- 変更後 66,000円（消費税込）1調査票：33,000円（消費税込）

令和2年2月14日に第271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（再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫）を締結しました。

- ⑤ 調査薬 オプジーボ点滴静注用20mg・100mg（血液内科）
- 変更内容 調査実施期間
- 変更前 平成28年12月2日～平成31年12月31日
- 変更後 平成28年12月2日～令和4年11月30日
- 調査委託費
- 変更前 64,800円（消費税込）1調査票：32,400円（消費税込）
- 変更後 66,000円（消費税込）1調査票：33,000円（消費税込）

令和2年2月21日に第272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。

- ⑥ 依頼者 アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
- 調査実施者 皮膚科 満間 照之
- 調査薬 トラクリア®錠62.5mg（特定使用成績調査）

予定調査期間 契約締結日 ～ 令和6年8月23日
1症例あたりの調査費 33,000円（消費税含む）

令和2年3月4日に第273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。

- ⑦ 依頼者 アレクシオンファーマ合同株式会社
調査薬 ソリリス®点滴静注 300mg
変更内容 調査委託費
【変更前】1調査票 108,000円 計 432,000円（税込）
【変更後】1調査票 100,000円 計 400,000円（税別）

令和2年3月26日に第274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。

- ⑧ 依頼者 日本バーリンガーインゲルハイム株式会社
調査薬 オフェブカプセル 100mg・150mg
変更内容 調査実施期間・医師
【変更前】
調査実施期間：本剤の発売開始日～平成31年12月31日
調査実施医師名：呼吸器内科 医師名 松本政実、齋藤裕子、堀尾美恵子、
水野秀和、高木達矢、笠原嵩翔、
伊藤克樹

【変更後】
調査実施期間：本剤の発売開始日～令和2年12月31日
調査実施医師名：呼吸器内科 医師名 麻生裕紀、福島曜、安藤啓、清水隆宏
後藤洋輔、寺島常郎、山田千晶

令和2年4月8日に第275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。

- ⑨ 依頼者 ニプロ株式会社
調査実施者 循環器内科 山田 道治
調査薬 NSE ALPHA NSE ADVANCE（使用成績調査）
予定調査期間 契約締結日 ～ 令和2年9月30日
1症例あたりの調査費 10,000円（消費税含む）

□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 CSL ベーリング会社
調査実施者 脳神経外科 壁谷 龍介
医薬品名 ケイセントラ静注 500、1000
調査期間 平成30年8月17日 ～ 令和元年12月31日
1症例あたりの調査費 21,600円（消費税含む）
調査症例数 2例
調査結果の概要：PT-INR 値、今回の本剤投与における出血傾向の抑制効果から、
230035-001 及び 002 の 2 症例は有効であると判断した。
230035-001 及び 002 の 2 症例において、副作用の発現は無かった。

② 依頼者 CSL ベーリング会社
調査実施者 救急科 山口 均
医薬品名 ケイセントラ静注 500、1000
調査期間 平成 30 年 8 月 17 日 ～ 令和 元年 12 月 31 日
1 症例あたりの調査費 21,600 円 (消費税含む)
調査症例数 0 例