

## 令和2年度第5回治験審査委員会概要

■開催期日：令和3年3月1日(月) 16時00分から16時35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	：	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
		浅井 俊哉	院外	非専門		企業立地推進課長
		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。
- ② 治験薬実施計画書、同意説明文書、症例追加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。

□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。

#### ■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 COVID-19ワクチン接種に関するレター

□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 COVID-19ワクチン接種に関するレター

□製造販売後調査契約の報告

令和2年11月19日に第281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 小野薬品工業株式会社  
医薬品名 ベレンキシブル錠 80mg  
調査実施者 血液内科 弓削 征章  
予定調査期間 販売開始日～全例調査に係る承認条件の解除まで  
1症例あたりの調査費 33,000円(消費税等含む)

令和2年11月26日に第282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きを締結しました。

- ② 医療機器名 NSE ALPHA、NSE ADVANCE (使用成績調査)  
変更内容 調査実施期間及び調査実施医師名の変更

【変更前】

調査実施期間：契約締結日～2020年9月20日

調査実施医師名：科名：循環器内科 医師名：山田道治

【変更後】

調査実施期間：契約締結日～2021年3月31日

調査実施医師名：科名：循環器内科 医師名：石黒久晶

令和2年11月30日に第283回製造販売後調査委員会が開催され、製造販売後調査に関する決定通知書を発行し、併せて製造販売後調査契約及び覚書きを締結しました。

- ③ 依頼者 アレクシオンファーマ株式会社  
医薬品名 ソリリス®点滴静注 300mg  
調査実施者 脳神経内科 伊藤 宏樹  
予定調査期間 令和元年11月22日～令和8年11月30日  
1症例あたりの調査費 26,4000円 (消費税等含む)

令和2年12月22日に第284回製造販売後調査委員会が開催され、製造販売後調査に関する決定通知書を発行し、併せて製造販売後調査契約及び覚書きを締結しました。

- ④ 依頼者 ノバルティスファーマ株式会社  
医薬品名 メーゼント錠 0.25mg、2mg フィルムコーティング錠  
(特定使用成績調査)  
調査実施者 脳神経内科 田村 拓也  
予定調査期間 令和2年9月14日～令和12年6月28日  
1症例あたりの調査費 30,000円 (消費税等含む)

令和3年1月21日に第285回製造販売後調査委員会が開催され、製造販売後調査に関する決定通知書を発行し、併せて製造販売後調査契約を締結しました。

- ⑤ 依頼者 アッツィ合同株式会社  
医薬品名 ヒュミラ皮下注 注射剤 (特定使用成績調査)  
調査実施者 皮膚科 満間 照之  
予定調査期間 契約締結日～令和7年3月31日  
1症例あたりの調査費 66,000円 (消費税等含む)  
(1調査票あたり 30,000円 (税抜))

## 2) 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 日本アビオメッド株式会社  
調査実施者 循環器内科 谷口 俊雄  
医薬品名 IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル、IMPELLA 制御装置  
調査期間 平成30年11月20日～令和2年8月31日  
1症例あたりの調査費 22,000円 (消費税等含む)  
調査症例数 21例

調査結果の概要：

有効性（IMPELLA 抜去から 30 日後の生存、死亡）：生存 18 例、死亡 3 例

有害事象の発生：7 症例 13 件（うち、重篤な有害事象：7 症例 11 件）

有害事象のうち、当該医療機関と因果関係あり：

1 件（事象名：Torsades de Pointes）

不具合：1 件（パージカセット不具合）

- ② 依頼者 日本アビオメッド株式会社  
調査実施者 心臓血管外科 齋藤 俊英  
医薬品名 IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル、IMPELLA 制御装置  
調査期間 平成 30 年 11 月 20 日 ～ 令和 2 年 8 月 31 日  
1 症例あたりの調査費 22,000 円（消費税等含む）  
調査症例数 0 例  
調査結果の概要：調査症例なし
- ③ 依頼者 協和発酵キリン株式会社  
調査実施者 血液内科 北村 邦朗  
医薬品名 ロミプレート皮下注 250 $\mu$ g  
調査期間 平成 23 年 10 月 5 日 ～ 令和 2 年 7 月 31 日  
調査症例 1 分冊あたりの調査費 30,000 円（外税）  
調査症例数 7 例  
調査結果の概要：  
登録症例 8 例、調査票発行症例 7 例、調査票発行回収 16 分冊  
有効性：調査対象外 有害事象発生症例 5 例  
RPT0638：感冒・高血圧悪化・咽頭炎、いずれも回復  
RPT0103：浮腫 軽快、白血球減少・高血糖・小腸穿孔 いずれも回復  
RPT1317：腰痛 回復、高 CPR 血症 回復  
RPT1549：左足関節炎 軽快  
RPT1655：急性気管支炎 回復