

令和3年度第1回治験審査委員会概要

■開催期日：令和3年5月10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	浅井 徹	院内	専門	医師	循環器内科部長
		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
		市原 峰二	院外	非専門		指定管理課長
		愛葉 隆行	院外	非専門		契約課長

■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 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。

□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 治験分担医師追加削除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。

□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、同意説明文書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。
- ③ 治験分担医師追加削除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。
- 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。
- ③ 治験分担医師削除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、同意説明文書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。
- ③ 治験分担医師追加削除に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

□製造販売後調査契約の報告

令和3年2月15日に第286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 武田薬品工業株式会社
医薬品名 ニンラーロカプセル
変更事項 製造販売後調査契約書 第2条（本調査の内容）
【変更前】
調査実施期間：2017年12月12日 ～ 2020年3月31日
【変更後】
調査実施期間：2017年12月12日 ～ 2022年3月31日

令和3年2月18日に第287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。

- ② 依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社
医薬品名 ベクルリー®
変更事項 第2条 調査実施期間
【変更前】
調査実施期間：契約締結日 ～ 令和3年2月28日
【変更後】
調査実施期間：契約締結日 ～ 令和3年6月30日

令和3年3月1日に第288回製造販売後調査委員会が開催され、契約を締結しました。

- ③ 依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
調査実施者 呼吸器内科 麻生裕紀
医薬品名 オフェブカプセル 100mg・150mg (特定使用調査)

予定調査期間：契約締結日 ～ 令和6年12月31日
1 症例あたりの調査費 30,000円 (消費税別途)

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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
調査実施者 呼吸器内科 麻生 裕紀
医薬品名 オフェブカプセル 100mg・150mg
調査期間 本剤の発売開始日 ～ 令和2年12月31日
1 調査票あたりの調査費 30,000円 (外税)
調査結果の概要：固定症例登録 OFE-23033-001～006 6症例 以下各症例分冊
001 (分冊1～4)、002 (分冊1～4)、003 (分冊1)、004 (分冊1)
005 (分冊1)、006 (分冊1) 合計12分冊
1 調査票 (分冊) @30,000円×12 消費税内訳 (固定日の税率計算)
① 税率10% 001分冊3,4、002分冊2,3,4 計5分冊
② 税率8% 001分冊1,2、002分冊1、003～006分冊1 計7分冊
支払い詳細 ①@33,000 (税込) ×5分冊=165,000円 (税込)
②@32,400 (税込) ×7分冊=226,800円 (税込)
総支払合計=391,800円 (税込)