

## 治験審査委員会概要

■開催期日：平成28年7月11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階講堂

■出席委員	北村 邦朗	院内	専 門	医 師	血液内科副院長
	阪井 満	院内	専 門	医 師	外科部長
	山村 益己	院内	専 門	薬剤師	薬剤局長
	伊藤 宏樹	院内	専 門	医 師	神経内科診療局長
	宮原 健	院内	専 門	医 師	心臓血管外科診療局長
	岩花 あけみ	院内	専 門	看護師	看護局長
	長谷川 裕史	院内	非専門		事務局長
	中村 高規	院内	非専門		管理課長
	伊藤 敏幸	院内	非専門		業務課長
	佐藤 裕昭	院外	非専門		市民税課長
	高瀬 裕男	院外	非専門		木曾川事務所 総務管理課長

### ■審議内容

□閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験

委託者：日本新薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：NS-304

① これまでに得られている臨床試験結果に基づき、治験薬の概要や、治験実施方法等について確認し、治験実施の妥当性について審議が行われ、治験実施が承認された

□サノフィ社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ／Ⅲ相試験

委託者：サノフィ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ／Ⅲ相

被験薬：SAR153191

① 安全性情報報告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。

□サノフィ社の依頼による日本人の活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅲ相試験

委託者：サノフィ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：SAR153191

① 安全性情報報告に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

② 重篤な有害事象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。

③ 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。

□持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 第Ⅲ相試験

委託者：持田製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／Ⅲ相

被験薬：LBAL

① 安全性情報報告に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

□アッヴィ社の依頼による、既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

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／第Ⅱb/Ⅲ相

被験薬：ABT-494

① 安全性情報報告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、治験薬概要書、同意説明文書などの改訂に関する審議が行われ治験継続が承認された。

□ヤンセンファーマ社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT0 1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／Ⅲ相

被験薬：CNT0 1959

① 安全性情報報告に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

② 治験に関する変更申請書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

③ 契約症例数の追加について審議が行われ治験継続が承認された。

#### ■報告事項

□製造販売後調査

1) 製造販売後調査委員会調査実施医師変更の報告

- |        |                                |
|--------|--------------------------------|
| ① 依頼者  | ノバルティスファーマ株式会社                 |
| 調査実施医師 | 血液内科 北村邦朗ほか計5名                 |
| 医薬品名   | ファリーダックカプセル 10mg・15mg：特定使用成績調査 |
| 調査実施医師 | 変更前：北村邦朗、弓削征章、牛田宣、久納俊祐         |
|        | 変更後：責任医師 北村邦朗                  |
|        | 分担医師 弓削征章、西山誉大、牛田宣、岩田江里        |