

## 概要

■開催期日：平成28年9月5日(月)  
16時00分から16時30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
	伊藤 敏幸	院内	非専門		業務課長
	高瀬 裕男	院外	非専門		木曾川事務所 総務管理課長
	平松 幹啓	院外	非専門		行政課長

### ■審議内容

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 (EFC)

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。

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 (LTS)

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 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。

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、同意説明文書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。

□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。

#### ■報告事項

□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治験協力者追加に関する報告がなされた。

□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治験協力者追加に関する報告がなされた。

□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治験協力者追加に関する報告がなされた。

□製造販売後調査

1) 製造販売後調査終了の報告

① 依頼者 ファイザー株式会社

調査実施医師 小児科 三宅能成

医薬品名 ジェノトロピン注射：特定使用成績調査

調査実施期間：平成 25 年 12 月 3 日～平成 28 年 3 月 31 日

調査症例数 11 例

1 調査あたりの調査費 15000 円（消費税等を含まない）