

## 概要

■開催期日：平成28年11月7日(月)  
16時から16時30分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階 講堂南

■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
		山村 益己	院内	専門	薬剤師	薬剤局長
委員	：	伊藤 宏樹	院内	専門	医師	神経内科診療局長
		長塩 眞美	院内	専門	看護師	副看護局長
		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
		岸 哲宜	院外	非専門		清掃対策課長
		佐藤 裕昭	院外	非専門		市民税課長

### ■審議内容

- 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 治験実施状況報告書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。

- 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II b/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II b/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 治験実施計画書分冊、治験薬概要書補遺の作成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。

□製造販売後調査

1) 製造販売後調査終了の報告

①第 207 回製造販売後調査審査委員会が平成 28 年 8 月 12 日に開催され、調査委託費の変更に関する製造販売後調査契約変更の承認を得ましたので覚書を締結しました。

薬品名 ネスプ注射液プラシリンジ

変更事項 調査委託費

変更前：32,400 円（内税）

変更後：30,000 円（外税）

②第 208 回製造販売後調査審査委員会が平成 28 年 9 月 7 日に開催され、契約を締結しました。

依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

調査実施医師 呼吸器内科 松本政実、斉藤裕子、堀尾美穂子、水野秀和  
高木達矢、笠原嵩翔、伊藤克樹

薬品名 オフェブカプセル 100mg・150mg：特定使用成績調査

調査実施期間：～平成 31 年 12 月 31 日

1 調査あたりの調査費 30,000 円（消費税別）1 症例最大 4 調査票

③第 209 回製造販売後調査審査委員会が平成 28 年 9 月 8 日に開催され、契約を締結しました。

依頼者 アストラゼネカ株式会社

調査実施医師 呼吸器内科 松本政実、堀尾美穂子

薬品名 タグリッソ錠 40mg・80mg：使用成績調査

調査実施期間：平成 28 年 5 月 25 日～平成 36 年 3 月 27 日

1 調査あたりの調査費 21,600 円（消費税別）

1 症例 43,200 円。消費税等を含む

④第 210 回製造販売後調査審査委員会が平成 28 年 9 月 28 日に開催され、契約を締結しました。

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、弓削征章、西山誉大、牛田宣  
岩田江里、龍華朱音

薬品名 ジャカビ錠 5mg：特定使用成績調査

調査実施期間：平成 年 月 日～平成 33 年 3 月 31 日

1 調査あたりの調査費 32,400 円（消費税等含む）

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 協和発酵キリン株式会社

調査実施医師 血液内科 弓削 征章

薬品名 ポテリジオ点滴静注 20mg：特定使用成績調査

調査実施期間：平成 25 年 2 月 26 日～平成 28 年 5 月 31 日  
1 調査あたりの調査費 30,000 円（消費税別）