

概要

■開催期日：平成29年1月10日(火)
16時10分から16時45分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階 講堂北

■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 | ： | 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 | 神経内科診療局長 |
| | | 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 |
| | | 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。

□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 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 治験分担医師の変更に関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。
- ② 治験薬概要書および同意説明文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。
- ③ 治験分担医師の変更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。

② 治験薬概要書および同意説明文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。

■報告事項

□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 治験終了に関する報告がなされた。

□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 治験終了に関する報告がなされた。

□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 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。

□製造販売後調査委員会開催の報告

① 第 212 回製造販売後調査審査委員会が平成 28 年 11 月 30 日に開催され、契約を締結しました。

依頼者 小野薬品工業株式会社

調査実施医師 血液内科 北村邦朗、弓削征章、牛田宣、西山誉大、岩田江里

薬品名 カイプロリス点滴静注用 10mg・40mg：使用成績調査

予定調査期間：平成 年 月 日～平成 30 年 9 月 30 日

1 調査あたりの調査費 21,600 円（消費税等含む）

□製造販売後調査終了の報告

- ① 依頼者 セルジーン株式会社
調査実施医師 血液内科 北村邦朗、弓削征章、牛田宣、久納俊祐
薬品名 ポマリストカプセル 1mg・2mg・3mg・4mg：特定使用成績調査
調査実施期間：平成 27 年 7 月 27 日～平成 29 年 11 月 30 日
1 調査あたりの調査費 64,800 円（消費税含む）
実施数：4 調査票 259,200 円
- ② 依頼者 アッヴィ合同会社
調査実施医師 整形外科 三宅洋之
薬品名 ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL：特定使用成績調査
調査実施期間：平成 24 年 12 月 27 日～平成 29 年 3 月 31 日
1 調査あたりの調査費 150,000 円（消費税別）
実施数：1 例実施