

概要

■開催期日：平成29年3月6日(月)
16時00分から16時40分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階講堂南

■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	看護師長
	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

□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。

□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 治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カードの改訂に関する審議が行われ治験継続が承認された。
- ④ 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。

□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 治験薬概要書の改訂に関する審議が行われ治験継続が承認された。

■報告事項

□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。

□アヅ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：アヅヴィ合同会社

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。

□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 帝人ファーマ株式会社

調査実施医師 小児科 三宅能成

薬品名 注射用アナクト C2500：使用成績調査

調査実施期間：平成 25 年 6 月 1 日～平成 28 年 10 月 19 日

1 調査あたりの調査費 31,500 円（消費税等含む）

実施数：2 調査票