

概 要

■開催期日：平成29年5月8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 | 山中 敏広 | 院内 | 専 門 | 医 師 | 消化器内科副院長 |
| | 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 |
| | 平松 幹啓 | 院外 | 非専門 | | 行政課長 |
| | 熊澤 孝浩 | 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 安全性情報等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。
- 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ついて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 安全性情報等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。
- ② 治験実施計画書及び分冊、被験者の健康被害の補償に関する補足説明資料の改訂に関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ついて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 安全性情報等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。
- ② 治験薬概要書、同意説明文書及び参加同意書の改訂に関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ついて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 安全性情報等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。
- 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ついて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。

□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。

□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。

□製造販売後調査委員会開催の報告

- ①第 213 回製造販売後調査審査委員会が平成 29 年 2 月 13 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 呼吸器内科 松本政実、齋藤裕子、堀尾美穂子、水野秀和

高木達矢、笠原嵩翔、伊藤克樹、寺島常郎

調査実施医師 皮膚科 満間照之、相山明輝、白井三由希、浅井理玲

花村拓哉、牧優貴

薬品名 オプジーボ点滴静注用 20mg・100mg：使用成績調査

予定調査期間：平成 年 月 日～平成 30 年 5 月 31 日

1 症例あたりの調査費 64,800 円（消費税等含む）

1 調査票 32,400 円／1 症例あたり最大 2 調査票

②第 214 回製造販売後調査審査委員会が平成 29 年 2 月 17 日に開催され、契約を締結しました。

依頼者 あすか製薬株式会社
調査実施医師 消化器内科 山中敏広、水谷恵至、金森信一、平松武、森瀬和宏
金倉阿優、坪内達郎、谷口誠治、間下恵里奈、
岩田悠嗣、中条千幸、石黒裕規、中野聡
薬品名 リフキシマ錠 200mg：使用成績調査
予定調査期間：平成 年 月 日～平成 31 年 11 月 30 日
1 症例あたりの調査費 32,400 円（消費税等含む）

③第 215 回製造販売後調査審査委員会が平成 29 年 2 月 20 日に開催され、契約を変更する覚書を締結しました。

依頼者 協和発酵キリン株式会社
薬品名 レグパラ錠 25mg・75mg：特定使用成績調査
調査委託費
変更前 32,400 円（内税）
変更後 30,000 円（外税）

④第 216 回製造販売後調査審査委員会が平成 29 年 3 月 30 日に開催され、契約を変更する覚書を締結しました。

依頼者 日本血液製剤機構
薬品名 献血ヴェノグロブリン IH5%：特定使用成績調査
変更内容
調査実施期間
変更前 平成 27 年 5 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日
変更後 平成 27 年 5 月 1 日 ～ 承認条件の解除日まで
調査委託費（追加）
なお、平成 28 年 11 月 1 日以降に本剤の使用を開始した症例については登録のみを行い、調査票作成を依頼しないため、調査委託費は発生しない。

□製造販売後調査終了の報告

- ① 依頼者 ゼリア新薬工業株式会社
調査実施医師 小児科 三宅能成
薬品名 ホスリボン配合顆粒：特定使用成績調査
調査実施期間：平成 25 年 8 月 9 日～平成 32 年 12 月 31 日
1 調査あたりの調査費 31,500 円（消費税等含む）
実施症例数：4 例
- ② 依頼者 中外製薬株式会社
調査実施医師 呼吸器内科 松本政実
薬品名 アレセンサカプセル 20mg・40mg：使用成績調査
調査実施期間：平成 26 年 12 月 24 日～平成 29 年 9 月 30 日
1 冊あたりの調査費 21,600 円（消費税等含む）
実施症例数：3 症例 5 冊
- ③ 依頼者 大正富山医薬品株式会社
調査実施医師 整形外科 三宅洋之
薬品名 コルベット錠 25mg：特定使用成績調査
調査実施期間：平成 24 年 10 月 26 日～平成 28 年 12 月 31 日
1 調査あたりの調査費 31,500 円（消費税等含む）

実施症例数：1例 2 調査票

- ④ 依頼者 大正富山医薬品株式会社
調査実施医師 膠原病内科 横田香里
薬品名 コルベット錠 25mg：特定使用成績調査
調査実施期間：平成 25 年 5 月 27 日～平成 28 年 12 月 31 日
1 調査あたりの調査費 31,500 円（消費税等含む）
実施症例数：0 例 0 調査票