

概 要

■開催期日：平成29年7月3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

□レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験

委託者：レオファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／Ⅲ相

被験薬：tralokinumab

- ① これまでに得られている臨床試験結果に基づき、治験薬の概要や、治験実施方法等について確認し、治験実施の妥当性について審議が行われ、治験実施が承認された。

□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。

□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。

□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 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 治験実施計画書及び分冊の改訂に関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 治験実施状況報告書について審議が行われ治験継続が承認された。

□製造販売後調査委員会開催の報告

- ①第 217 回製造販売後調査審査委員会が平成 29 年 4 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 耳鼻いんこう科 森部一穂、原田生功麿、森蘭
薬品名 オプジーボ点滴静注用 20mg・100mg：使用成績調査
(再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌)
予定調査期間：平成 年 月 日～平成 31 年 3 月 31 日
1 症例あたりの調査費 21,600 円 (消費税等含む)

依頼者 小野薬品工業株式会社
調査実施医師 耳鼻いんこう科 森部一穂、原田生功麿、森蘭、川口加那、
甕里紗
薬品名 オプジーボ点滴静注用 20mg・100mg：使用成績調査
(根治切除不能な悪性黒色腫)
予定調査期間：平成 年 月 日～平成 31 年 3 月 28 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 (消費税込) /1 症例あたり最大 2 調査票

依頼者 小野薬品工業株式会社
調査実施医師 血液内科 弓削征章、北村邦朗、西山誉大、牛田宣、岩田江里
薬品名 オプジーボ点滴静注用 20mg・100mg：使用成績調査
(再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫)
予定調査期間：平成 年 月 日～平成 31 年 3 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 (消費税込) /1 症例あたり最大 2 調査票

- ②第 218 回製造販売後調査審査委員会が平成 29 年 4 月 25 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 ファイザー株式会社
薬品名 ゼルヤンツ錠 5mg：使用成績調査
内容 画像写真またはデータ及び関連資料の提供
画像複写に関わる費用

③第 219 回製造販売後調査審査委員会が平成 29 年 4 月 25 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 ファイザー株式会社
薬品名 ゼルヤンツ錠 5mg：使用成績調査
内容 調査実施期間の変更
変更前：平成 27 年 11 月 13 日～平成 31 年 12 月 31 日
変更後：平成 27 年 11 月 13 日～平成 33 年 3 月 24 日

④第 220 回製造販売後調査審査委員会が平成 29 年 5 月 18 日に開催され、契約を締結しました。

依頼者 MSD 株式会社
調査実施医師 呼吸器内科 松本政実、齋藤裕子、水野秀和、高木達矢、
笠原嵩翔、伊藤克樹、寺島常郎
薬品名 キイトルーダ点滴静注 20mg・100mg：使用成績調査
予定調査期間：平成 年 月 日～平成 32 年 2 月 18 日
1 症例あたりの調査費 86,400 円（消費税等含む）
1 報告書あたり 21,600 円

□製造販売後調査終了の報告

① 依頼者 ヤンセンファーマ株式会社
調査実施医師 皮膚科 満間照之
薬品名 ステラーラ皮下注 45mg シリンジ：特定使用成績調査
調査実施期間：平成 23 年 3 月 14 日～平成 29 年 9 月 30 日
1 症例あたりの調査費 最大 84,000 円（消費税等含む）
1 症例あたり最大 4 分冊
実施症例数：6 例（うち簡易登録症例 1 例）、調査票冊数 9 冊、追跡調査票 11 冊