

## 概 要

■開催期日：平成29年9月6日(水)  
16時00分から16時25分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階講堂北

■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
	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
	善治 正直	院外	非専門		教育指定管理課長

### ■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 治験実施計画書別紙の改訂に関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。

□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 治験薬概要書および同意説明文書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。

□製造販売後調査終了の報告

① 依頼者 三洋化成工業株式会社

調査実施医師 心臓血管外科 松浦昭雄、宮原健

医薬品・医療機器名 マツダイト

調査実施期間：平成 26 年 10 月 6 日～平成 29 年 7 月 1 日

1 調査票あたりの調査費 30,000 円（消費税等含む）

5 症例（10 調査票） $30,000 \text{ 円} \times 10 \times 1.08 = 324,000 \text{ 円}$