

平成30年度第6回治験審査委員会 概要

■開催期日：平成31年3月4日(月)
16時00分から16時20分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階 食堂

■出席委員

委員長	：	山中 敏広	院内	専門	医師	消化器内科副院長
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
		佐々木 真理子	院内	専門	看護師	副看護局長
		岡田 忠利	院内	非専門		管理課長
		土屋 昌弘	院内	非専門		業務課長
		熊澤 孝浩	院外	非専門		情報推進課長
		杉山 健次	院外	非専門		尾西事務所窓口課長

■審議内容

- レオファーマ株式会社に依頼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。
- レオファーマ株式会社による過去のtralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象にtralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験
－ ECZTEND
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。
- マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 ー比較/長期継続投与試験ー
委託者：マルホ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／Ⅲ相
被験薬：nemolizumab
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。
- マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの小児患者を対象とした第Ⅰ相試験
委託者：マルホ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／Ⅰ相
被験薬：nemolizumab
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。

- アッヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第 III 相無作為化多施設共同二重盲検試験

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／Ⅲ相

被験薬：Upadacitinib (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。

- 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK4083の第 II 相試験

委託者：協和発酵キリン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／Ⅱ相

被験薬：KHK4083

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、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。

■報告内容

- 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 II b/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 II b/Ⅲ相

被験薬：ABT-494

①治験終了に関する報告がされた。

- レオファーマ株式会社による過去のtralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象にtralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 – ECZTEND

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／Ⅲ相

被験薬：CAT-354

①治験分担医師の氏名変更に関する報告がされた。

- マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 — 比較/長期継続投与試験—

委託者：マルホ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／Ⅲ相

被験薬：nemolizumab

①治験分担医師の氏名変更に関する報告がされた。

- マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの小児患者を対象とした第I相試験

委託者：マルホ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／Ⅰ相

被験薬：nemolizumab

①治験分担医師の氏名変更に関する報告がされた。

- アッヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第 III 相無作為化多施設

共同二重盲検試験

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／Ⅲ相

被験薬：Upadacitinib (ABT-494)

①治験分担医師の氏名変更に関する報告がされた。

□協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK4083の第Ⅱ相試験

委託者：協和発酵キリン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／Ⅱ相

被験薬：KHK4083

①治験分担医師の氏名変更に関する報告がされた。

□製造販売後調査契約の報告

平成30年11月26日に第242回製造販売後調査委員会が開催され、製造販売後調査契約を締結しました。

- ① 依頼者 日本イーライリリー株式会社
調査実施者 膠原病内科 横田香里
医薬品名 オルミエント錠4mg・2mg (特定使用成績調査)
調査実施期間 契約締結日 ～ 平成 33 年 9 月 30 日
1症例あたりの調査費 64,800円 (消費税等含む)
※1症例あたり4調査票
24週調査票1調査票あたり 32,400円
追跡調査票(1.2.3年)1調査票あたり各10,800円

平成30年12月6日に第244回製造販売後調査委員会が開催され、製造販売後調査契約を締結しました。

- ② 依頼者 アレクシオンファーマ合同会社
調査実施者 神経内科 伊藤宏樹
医薬品名 ソリリス点滴静注300mg (特定使用成績調査)
調査実施期間 平成29年12月25日 ～ 平成 38 年 12 月 31 日
1症例あたりの調査費 432,000円 (消費税等含む)
※1症例最大4調査票：1調査票あたり 108,000円

□製造販売後調査終了の報告

下記製造販売後調査の終了報告書が提出されました。

- ① 依頼者 MSD 株式会社
調査実施者 呼吸器内科科 満間照之
医薬品名 キイトルーダ点滴静注 20mg・100mg
調査期間 平成 29 年 6 月 9 日 ～ 平成 30 年 10 月 26 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
調査例数 5 例 (8 報告書)