

## 令和2年度第2回治験審査委員会 概要

■開催期日：令和2年9月7日(月) 16時00分から16時45分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階 講堂南

■出席委員	委員長	北村 邦朗	院内	専門	医師	血液内科副院長
	副委員長	阪井 満	院内	専門	医師	外科部長
		桜田 宏明	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	脳神経内科診療局長
		鮫島 清美	院内	専門	看護師	看護局長
		古田 幸康	院内	非専門		事務局長
		岡田 忠利	院内	非専門		管理課長
		土屋 昌弘	院内	非専門		医事課長
		則武 忠徳	院外	非専門		建設総務課長
		浅井 俊哉	院外	非専門		企業立地推進課長

### ■審議内容

□アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第III相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験

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：リサンキズマブ

- 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。

□ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLOU064の後期第Ⅱ相試験

委託者：ノバルティスファーマ株式会社

研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/Ⅱ相

被験薬：LOU064

- 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 治験実施計画書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

□ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLOU064の第Ⅱ相試験(継続試験)

委託者：ノバルティスファーマ株式会社

研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/Ⅱ相

被験薬：LOU064

- 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。
- ② 治験実施計画書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。
- ③ 治験実施状況報告に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

□アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした第2相試験

委託者：アムジェン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／Ⅱ相

被験薬：CC-10004

- 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 治験実施状況報告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。
- ② 治験実施計画書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

□協和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 治験実施計画書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。

□製造販売後調査契約の報告

令和2年6月4日に第276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及び覚書を締結しました。

依頼者 ユーシービージャパン株式会社

調査実施者 皮膚科 満間 照之

医薬品名 シムジア皮下注 200mg

シムジア皮下注200mg オートクリックス（使用成績調査）

予定調査機関 契約締結日 ～ 令和4年12月31日

1症例当たりの調査費 44,000円（消費税含む）

令和2年7月2日に第277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変更する覚書を締結しました。

依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
調査実施者 皮膚科 満間 照之  
医薬品名 オフェブカプセル 100mg・150mg  
変更内容 条項の追加  
調査票の執筆、当事者の関係、個人情報保護、反社会的勢力の排除、贈収賄の禁止及び定めのない事項に関すること

□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。

依頼者 サノフィ株式会社  
調査実施者 血液内科 北村 邦朗  
医薬品名 サイモグロブリン点滴静注用25mg  
調査期間 平成23年8月18日～平成26年5月31日  
1症例あたりの調査費 21,000円（消費税含む）  
調査症例数 3例  
調査結果の概要：＜安全性＞重篤な有害事象の発言：なし  
＜有効性＞新しい悪性腫瘍、再発の発見：なし  
＜その他＞死亡例：なし

□その他

治験審査委員会Web開催手順書について審議し、承認された。