

## 令和2年度第4回治験審査委員会概要

■開催期日：令和3年1月4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	：	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 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 治験分担医師・治験協力者リスト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 治験薬概要書、同意説明文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 治験薬概要書、同意説明文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。
- ② 治験薬概要書、治験分担医師・治験協力者リスト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。

□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、治験分担医師・治験協力者リスト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

□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治験終了報告

□製造販売後調査契約の報告

令和2年11月4日に第280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。

- ① 依頼者 武田薬品工業株式会社  
医薬品名 アドセトリス点滴静注用 50mg  
変更事項  
[変更前]  
調査実施期間: 2019年7月16日～2022年5月31日  
[変更後]  
調査実施期間: 2019年7月16日～2022年12月31日