

## 令和3年度第2回治験審査委員会概要

■開催期日：令和3年7月5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 会議室

■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	心臓血管外科副院長
		浅井 徹	院内	専門	医師	循環器内科部長
		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
		浅井 俊哉	院内	非専門		企業立地推進課長
		古田 好英	院外	非専門		総務管理課長

### ■審議内容

□ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による成人のアトピー性皮膚炎患者を対象としたCC-93538の第2相試験

委託者：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

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 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。

□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 治験実施計画書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

#### 【報告事項】

① 治験終了報告

□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。

#### 【報告事項】

① 治験分担医師削除

□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。

□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。

□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。

□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。

□製造販売後調査契約の報告

令和3年4月2日に第289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           ファイザー株式会社  
    医薬品名       ゼルヤンツ錠 5mg  
    変更事項       第2条 調査実施期間  
                  【変更前】平成27年11月13日 ～ 平成33年3月24日  
                  【変更後】平成27年11月13日 ～ 令和4年3月31日

令和3年4月15日に第290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。

- ② 依頼者 アッヴィ合同会社  
医薬品名 ヒュミラ皮下注  
変更事項 調査実施医師名

【変更前】

科名：皮膚科 医師名：水田 三由希  
科名：皮膚科 医師名：小泉 遼  
科名：皮膚科 医師名：野田 達宏

【変更後】

科名：皮膚科 医師名：花井 有里子  
科名：皮膚科 医師名：村上 めぐみ  
科名：皮膚科 医師名：磯部 里香子

令和3年4月16日に第291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。

- ③ 依頼者 ファイザー株式会社  
医薬品名 ローブレナ錠 25mg/100mg  
変更事項 調査予定期間

【変更前】 契約締結日 ～ 令和3年4月30日

【変更後】 契約締結日 ～ 令和4年12月31日

令和3年5月21日に第292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。

- ④ 依頼者 ヤンセンファーマ株式会社  
医薬品名 ダラザレックス点滴静注用 100mg/400mg  
変更事項 調査実施期間の変更

【変更前】 平成30年5月31日 ～平成33年5月31日

【変更後】 平成30年5月31日 ～令和3年10月31日

## 2) 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 ファイザー株式会社  
調査実施者 整形外科 三宅 洋之  
整形外科 花林 雅裕  
医薬品名 ゼルヤンツ錠®5mg (特定使用成績調査)  
調査実施期間 平成27年11月13日 ～ 令和4年3月31日  
調査症例数 3症例 12調査票

(ゼルヤンツ群：3症例 12調査票、対照群：0症例 0調査票)

調査結果の概要

有効性：依頼企業にて観察値を元に有効性指標を算出するため未評価

安全性：有害事象発現症例数 2例 別紙1参照

その他：調査状況 別紙2参照