

令和3年度第3回治験審査委員会概要

■開催期日：令和3年9月6日(月) 16時00分から16時55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	：	桜田 宏明	院内	専門	薬剤師	薬剤局長
委員	：	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
		市原 峰二	院内	非専門		指定管理課長
		愛葉 隆行	院外	非専門		契約課長

■審議内容

□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】

② 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 治験薬概要書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

③ 1年の継続に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

□アヅ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：アヅヴィ合同会社

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 治験薬概要書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

③ 1年の継続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 1年の継続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。

□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 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。

製造販売後調査について

1) 製造販売後調査契約の報告

令和3年6月17日に第293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 ギリアド・サイエンシズ株式会社
 医薬品名 ベクルリー
 変更事項 調査実施期間の変更
 【変更前】契約締結日 ～令和3年6月30日
 【変更後】契約締結日 ～令和3年11月30日
 ただし、調査票の固定は令和3年10月31日までとする。

令和3年7月15日に第294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 日本イーライリリー株式会社
 医薬品名 オルミエント錠 4mg・2mg
 変更事項 調査実施期間の変更
 【整形外科分】
 変更前 平成29年12月5日 ～平成33年9月30日

変更後 平成 29 年 12 月 5 日 ～令和 4 年 5 月 31 日

【膠原病内科分】

変更前 平成 31 年 1 月 8 日 ～平成 33 年 9 月 30 日

変更後 平成 31 年 1 月 8 日 ～令和 4 年 5 月 31 日

令和 3 年 8 月 2 日に第 295 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および覚書を締結しました。

- ③ 依頼者 日本イーライリリー株式会社
医薬品名 オルミエント錠 4mg・2mg
調査実施者 皮膚科 満間 照之
予定調査期間 契約締結日 ～ 令和 6 年 9 月 30 日
1 症例あたりの調査費 66,000 円 (消費税等を含む)

令和 3 年 8 月 6 日に第 296 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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
医薬品名 オフェブカプセル 100mg・150mg
変更内容 調査実施期間及び調査実施医師名の変更
[変更前]
調査実施期間：本剤の発売開始日 ～令和 2 年 12 月 31 日
調査実施医師名：科名 呼吸器内科 医師名 麻生裕紀、福島曜、安藤啓、
清水隆宏、寺島常郎、山田千晶
[変更後]
調査実施期間：本剤の発売開始日 ～令和 3 年 12 月 31 日
調査実施医師名：科名 呼吸器内科 医師名 麻生裕紀、福島曜、西永侑子、
清水隆宏、浅野元世、山田千晶

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 ニプロ株式会社
調査実施者 循環器内科 石黒 久晶
医療機器名 NSE ALPHA、NSE ADVANCE (使用成績調査)
調査実施期間 令和 2 年 4 月 27 日 ～ 令和 3 年 3 月 31 日
1 症例あたりの調査費 10,000 円 (消費税等含む)
調査症例数 30 例

その他