

## 令和3年度第4回治験審査委員会概要

■開催期日：令和3年11月1日（月） 16時00分から16時35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   | 宮原 健  | 院内 | 専門  | 医師  | 心臓血管外科副院長 |
|       |      | 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    |
|       |      | 古田 好英 | 院外 | 非専門 |     | 総務管理課長    |

### ■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。

□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。

□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 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

□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 治験実施計画書に関連する報告が行われた。

□製造販売後調査契約の報告

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締結しましたので報告します。

- ① 依頼者           アッヴィ合同会社  
調査依頼者       血液内科 弓削 征章  
医薬品名         ベネクレクスタ錠 100mg（特定使用成績調査）  
調査予定期間     令和3年3月23日 ～ 令和5年4月30日  
1症例あたりの調査費   33,000円（消費税等を含む）

令和3年9月27日に第297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ので報告します。

- ② 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  
変更内容         調査協力者の規定及び同取扱の追加

□会計報告

令和2年9月～令和3年8月までの治験・臨床研究・製造販売後調査収入が報告された。