

## 令和3年度第5回治験審査委員会概要

■開催期日：令和4年1月11日(火) 16時00分から16時30分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階 食堂

■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
		愛葉 隆行	院外	非専門		総務部契約課長

### ■審議内容

□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。
- 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。

□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 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。
- 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10月14日に第299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。

- ① 依頼者 アッヴィ合同会社  
調査実施者 皮膚科 満間 照之  
医薬品名 リンヴォック®錠（特定使用成績調査）  
調査予定期間 契約締結日 ～ 令和8年3月31日  
1症例あたりの調査費 99,000円（消費税等を含む）

令和3年10月14日に第300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。

- ② 依頼者 エドワーズライスサイエンス株式会社  
調査実施者 循環器内科 杉浦 剛志  
医薬品名 エドワーズ サビエン3（使用成績調査）  
調査予定期間 令和2年4月1日 ～ 令和10年3月31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10月19日に第301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。

- ③ 依頼者 中外製薬株式会社  
調査実施者 血液内科 弓削 征章  
医薬品名 ポライビー®点滴静注用 30mg/140mg（使用成績調査）  
調査予定期間 契約締結日 ～ 令和4年9月30日  
1症例あたりの調査費 22,000円（消費税等を含む）

令和3年10月25日に第302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。

- ④ 依頼者 アストラゼネカ株式会社  
調査実施者 血液内科 北村 邦朗  
医薬品名 カルケンスカプセル 100mg（使用成績調査）  
調査予定期間 令和3年4月21日 ～ 令和11年1月21日  
1症例あたりの調査費 22,000円（消費税等を含む）

令和3年11月1日に第303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。

- ⑤ 依頼者 アッヴィ合同会社  
調査実施者 整形外科 花林 雅裕  
医薬品名 リンヴォック®錠 (特定使用成績調査)  
調査予定期間 契約締結日 ~ 令和6年6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11月9日に第304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。

- ⑥ 依頼者 ノバルティスファーマ株式会社  
調査実施者 脳神経内科 田村 拓也  
医薬品名 ケシンブタ皮下注20mgペン (特定使用成績調査)  
調査予定期間 令和3年6月1日 ~ 令和8年11月30日  
1症例あたりの調査費 30,000円 (消費税等を含む)

令和3年11月16日に第305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。

- ⑦ 依頼者 小野薬品工業株式会社  
調査実施者 呼吸器内科 麻生 裕紀  
医薬品名 エドミルズ錠50mg (特定使用成績調査)  
調査予定期間 販売開始日 ~ 全例調査に係る承認条件の解除まで  
1分冊あたりの調査費 33,000円 (消費税等を含む)

#### □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 アッヴィ合同会社  
調査実施者 皮膚科 満間 照之  
医療機器名 ヒュミラ®皮下注 (特定使用成績調査)  
調査実施期間 令和元年5月15日 ~ 令和5年4月30日  
1調査票あたりの調査費 30,000円 (外税)  
調査症例 2例 (計4調査票)
- ② 依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社  
調査実施者 呼吸器内科 麻生 裕紀  
医療機器名 ベクルリー®点滴静注用100mg・静注液100mg (使用成績調査)  
調査実施期間 令和2年9月16日 ~ 令和3年11月30日  
1症例あたりの調査費 22,000円 (消費税等含む)  
調査症例数 17例