

令和4年度第4回治験審査委員会概要

■開催期日：令和4年11月7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	診療局長
	委員	桜田 宏明	院内	専門	薬剤師	薬剤局長
		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
		岡田 忠利	院内	非専門		管理課長
		服部 利生	院内	非専門		医事課長
		上村 弘一	院外	非専門		教育部生涯学習課長
		古田 好英	院外	非専門		総務管理課長

■審議内容

□Regeneronの依頼による水疱性類天疱瘡を対象としたDupilumabの第Ⅱ/Ⅲ相試験

委託者：パレクセル・インターナショナル株式会社

研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：Dupilumab

- 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。

□ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験

委託者：小野薬品工業株式会社

研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/Ⅲ相

被験薬：ONO-4059

- 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istol・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istol・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：CC-93538

- 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

委託者：レオファーマ株式会社

研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/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。

□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。

■報告内容

□ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験

委託者：小野薬品工業株式会社

研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/Ⅲ相

被験薬：ONO-4059

- ① 試験中断に関する報告

□ブリistol・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istol・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：CC-93538

- ① 緊急連絡変更

□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 終了報告

■製造販売後調査契約の報告

令和4年8月8日に第321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。

- ① 医薬品名 Alto 腹部ステントグラフトシステム (使用成績調査)
- 変更内容 調査実施医師の変更
- 変更前
- 血管外科 森前 博文
- 血管外科 小山 明男
- 変更後
- 血管外科 森前 博文
- 血管外科 鶴岡 琢也

令和4年8月30日に第322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 医薬品名 パキロビッドパック フィルムコート錠（使用成績調査）
変更内容 調査症例数の変更
変更前
調査症例数：30例
変更後
調査症例数：80例
なお、30例以降、本覚書締結日までに処方された症例も登録可能とする。

令和4年9月9日に第323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ので報告します。

- ③ 依頼者 会社名 アストラゼネカ株式会社
調査実施者 総合内科 牛田 宣
医薬品名 サフネロー点滴静注 300mg（特定使用成績調査）
予定調査期間 2021年11月25日～2029年9月26日
1調査票あたりの調査費 33,000円（消費税等含む）

令和4年9月9日に第323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ので報告します。

- ④ 依頼者 会社名 アストラゼネカ株式会社
調査実施者 皮膚科 満間 照之
医薬品名 サフネロー点滴静注 300mg（特定使用成績調査）
予定調査期間 2021年11月25日～2029年9月26日
1調査票あたりの調査費 33,000円（消費税等含む）

令和4年9月26日に第324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。

- ⑤ 医薬品名 テクフィデラカプセル 120mg、240mg（使用成績調査）
変更内容 調査実施科名及び調査実施医師名の変更
[変更前]
調査実施医師名：神経内科
伊藤宏樹、田村拓也、野田智子、松本美紀、
蔭山遥、櫻井信夫、森田須美子
[変更後]
調査実施医師名：脳神経内科
伊藤宏樹、田村拓也、野田智子、蔭山遥、
櫻井信夫

■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ので報告します。

- ① 依頼者 ヤンセンファーマ株式会社
調査実施者 血液内科 北村 邦朗
医薬品名 ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg（特定使用成績調査）

予定調査期間 平成30年5月31日 ～ 令和3年10月31日
1症例あたりの調査費 64,800 円 (消費税等含む)
調査結果の概要 調査実績症例：3症例、調査票5冊

下記製造販売後調査の終了報告書が提出されましたので報告します。

- ② 依頼者 ユーシービージャパン株式会社
調査実施者 皮膚科 満間 照之
医薬品名 シムジア皮下注 200mg シリンジ
シムジア皮下注 200mg オートクリックス (使用成績調査)
予定調査期間 令和2年6月8日 ～ 令和4年12月31日
1症例あたりの調査費 44,000 円 (消費税等含む)
調査結果の概要 調査実績症例：3症例

■会計報告

令和3年9月～令和4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。