

令和3年度第6回治験審査委員会概要

■開催期日：令和4年3月7日(月) 16時00分から16時15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	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	院外	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

□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 治験協力者追加の審議が行われ承認された。

□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。

□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。

□製造販売後調査契約の報告

令和3年11月25日に第306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。

- ① 依頼者 ファイザー株式会社
調査実施者 消化器内科 平松 武
医薬品名 インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg (使用成績調査)
予定調査期間 契約締結日 ~ 令和6年4月30日
1症例あたりの調査費 22,000 円 (消費税等含む)

令和3年12月21日に第307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 アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
医薬品名 トラクリア®錠 62.5mg
変更内容 調査委託費の公開に係る事項を追加

令和4年1月19日に第308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。

- 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、オルミエント®錠 2mg
変更内容 調査実施医師名の修正
[変更前]
科名: 整形外科 医師名: 三宅 洋之
科名: 整形外科 医師名: 花林 雅裕
[変更後]
科名: 整形外科 医師名: 花林 雅裕
科名: リウマチ科 医師名: 横田 裕