

令和4年度第1回治験審査委員会概要

■開催期日：令和4年5月9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	診療局長
		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
		平松 幹啓	院内	非専門		事務局長
		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
		五藤 哲	院外	非専門		指定管理課長
		愛葉 隆行	院外	非専門		総務管理課長

■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。

□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。

□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：CC-93538

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。

□製造販売後調査契約の報告

令和4年3月17日に第309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 アッヴィ合同株式会社
医薬品名 リンヴォック®錠
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：花林 雅裕
[変更後]
科名：整形外科 医師名：花林 雅裕
科名：整形外科 医師名：横田 裕

令和4年3月17日に第310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。

- ① 依頼者 アッヴィ合同株式会社
調査実施者 膠原病内科 横田 香里
医薬品名 リンヴォック®錠
予定調査期間 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 ノバルティスファーマ株式会社
調査実施者 皮膚科 満間 照之
医薬品名 タフィンラーカプセル 50mg・75mg（特定使用成績調査）
メキニスト錠 0.5mg・2mg（特定使用成績調査）
予定調査期間 平成30年10月24日 ～ 令和2年11月30日
1症例あたりの調査費 33,000 円（消費税等含む）
調査結果の概要：1症例1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。

- ② 依頼者 武田薬品工業株式会社
調査実施者 血液内科 弓削征章
医薬品名 アドセトリス点滴静注用 50mg（使用成績調査）
予定調査期間 令和元年7月16日 ～ 令和4年12月31日
1症例あたりの調査費 21,600 円（消費税等含む）
調査結果の概要：症例未登録