

令和4年度第2回治験審査委員会概要

■開催期日：令和4年7月4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
		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
		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

□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 治験実施の適否について審議が行われ治験実施が承認された。

□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 治験実施の適否について審議が行われ治験実施保留となった。

□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。

□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 重篤な有害事象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。

□製造販売後調査契約の報告

令和4年4月8日に第311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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
医薬品名 オフェブカプセル 100mg・150mg
変更内容 調査症例数の変更
[変更前]
調査症例数 3例
[変更後]
調査症例数 6例

令和4年4月28日に第312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。

- ② 依頼者 日本ライフライン株式会社
調査実施者 血管外科 森前 博文
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)
予定調査期間 契約締結日 ~ 令和10年5月12日
1症例あたりの調査費 44,000 円 (消費税等含む)

令和4年4月28日に第313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。

- ③ 依頼者 ファイザー株式会社
調査実施者 総合内科 牛田 宣
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)
予定調査期間 契約締結日 ~ 令和7年2月28日

1 症例あたりの調査費 22,000 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 ムンディファーマ株式会社
調査実施者 血液内科 西山 誉大
医薬品名 ジフォルタ注射液 20mg (使用成績調査)
予定調査期間 令和元年 8 月 21 日 ~ 令和 3 年 12 月 31 日
1 症例あたりの調査費 43,200 円 (消費税等含む)
調査結果の概要：調査症例数 0 例につき、実績なし

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 ニンラーロカプセル 硬カプセル剤 (使用成績調査)
予定調査期間 平成 29 年 12 月 12 日 ~ 令和 4 年 3 月 8 日
1 症例あたりの調査費 22,000 円 (消費税等含む)
調査結果の概要：調査例数 2 例
登録症例 2 例中 1 例に有害事象が発現した。

下記製造販売後調査の終了報告書が提出されました。

- ③ 依頼者 Meiji Seika ファルマ株式会社
調査実施者 小児科 三宅能成
医薬品名 ディアコミット®ドライシロップ分包 250mg・500mg
カプセル 250mg
予定調査期間 平成 26 年 3 月 3 日 ~ 令和 4 年 9 月 27 日
1 症例あたりの調査費 30,000 円 (税別)
調査結果の概要：調査例数 2 症例 6 冊回収