

令和4年度第3回治験審査委員会概要

■開催期日：令和4年9月5日(月) 16時00分から16時50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	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		スポーツ課長	
	愛葉 隆行	院外	非専門		契約課長	

■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 治験実施の適否について審議が行われ治験実施となった。

□ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたON0-4059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：ON0-4059

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。

□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 治験薬概要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。

□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 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。
- ③ 健康被害補償について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。

□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6月27日に第314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 エーザイ株式会社
調査実施者 血液内科 西山 誉大
医薬品名 レミトロ点滴静注用 300 μ g (特定使用成績調査)
予定調査期間 契約締結日 ~ 令和8年11月30日
1症例あたりの調査費 33,000 円 (消費税等含む)

令和4年7月6日に第315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。

- ② 依頼者 日本イーライリリー株式会社
調査実施者 呼吸器内科 麻生 裕紀
医薬品名 レッドヴィモカプセル 40mg・80mg (特定使用成績調査)
予定調査期間 契約締結日 ~ 令和5年7月15日
1症例あたりの調査費 最大 66,000 円 (消費税等含む)

令和4年7月13日に第316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 アルジェニクスジャパン株式会社
調査実施者 脳神経内科 田村 拓也
医薬品名 ウィフガード®点滴静注 400mg 特定使用成績調査)
予定調査期間 契約締結日 ~ 令和9年12月31日
1 症例あたりの調査費 165,000 円 (消費税等を含む)

令和4年7月25日に第317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 エーザイ株式会社
調査実施者 消化器内科 平松 武
医薬品名 ジセレカ錠 100mg・200mg (特定使用成績調査)
予定調査期間 契約締結日 ~ 令和9年11月30日
1 症例あたりの調査費 調査表1 44,000 円 (消費税等を含む)
調査表2 11,000 円 (消費税等を含む)

令和4年8月2日に第318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。

- ⑤ 依頼者 Meiji Seika ファルマ株式会社
調査実施者 血液内科 西山 誉大
医薬品名 ハイヤスタ錠 10mg フィルムコーティング錠 (PTCL 患者対象)
(使用成績調査)
予定調査期間 契約締結日 ~ 令和8年3月31日
1 症例あたりの調査費 44,000 円 (消費税等を含む)
1 調査票 22,000 円 (1 症例最大 2 調査票まで)

令和4年8月2日に第319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。

- ⑥ 依頼者 Meiji Seika ファルマ株式会社
調査実施者 血液内科 西山 誉大
医薬品名 ハイヤスタ錠 10mg フィルムコーティング錠 (ATL 患者対象)
(使用成績調査)
予定調査期間 契約締結日 ~ 令和8年3月31日
1 症例あたりの調査費 44,000 円 (消費税等を含む)
1 調査票 22,000 円 (1 症例最大 2 調査票まで)

令和4年8月3日に第320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。

- ⑦ 依頼者 武田薬品工業株式会社
調査実施者 血液内科 西山 誉大
医薬品名 アドセトリス®点滴静注用 50mg
(特定使用成績調査)
予定調査期間 契約締結日 ~ 令和5年9月30日
1 症例あたりの調査費 57,200 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ので報告します。

- ① 依頼者 ノバルティスファーマ株式会社
調査実施者 血液内科 北村 邦朗
医薬品名 ジャカビ錠 5mg (特定使用成績調査)
予定調査期間 平成 28 年 10 月 13 日 ~ 令和 2 年 7 月 31 日
1 症例あたりの調査費 32,400 円 (消費税等含む)
調査結果の概要：症例報告なし