

令和5年度第5回治験審査委員会概要

■開催期日：令和5年1月10日(火) 16時00分から16時30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	外科診療局長
		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
		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 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。

■報告内容

□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 終了報告

□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 終了報告

□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 終了報告

■製造販売後調査契約の報告

令和4年10月12日に第325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 会社名 アッヴィ合同会社
調査実施者 整形外科 花林 雅裕
医薬品名 リンゾック®錠 7.5mg・15mg（特定使用成績調査）
予定調査期間 契約締結日～令和7年12月31日
1 調査票あたりの調査費 66,000円（消費税等含む）

令和4年10月13日に第326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 ベレキシブル®錠（特定使用成績調査）
再発または難治性の中枢神経系原発リンパ腫（PCNSL）
変更内容 調査実施医師名の変更
[変更前]
調査実施医師名：血液内科
北村邦朗、弓削征章（調査責任医師）、西山誉大、牛田宣、
岩田江里
[変更後]
調査実施医師名：血液内科
北村邦朗（調査責任医師）、西山誉大、岡崎翔一郎、岩田江里、
西野貴紀、中谷記衣、南凜太郎

令和4年10月13日に第327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 医薬品名 ベレキシブル®錠（特定使用成績調査）
原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫（WM及びLPL）
- 変更内容 調査実施医師名の変更
- [変更前]
調査実施医師名：血液内科
北村邦朗、弓削征章（調査責任医師）、西山誉大、牛田宣、岩田江里
- [変更後]
調査実施医師名：血液内科
北村邦朗（調査責任医師）、西山誉大、岡崎翔一郎、岩田江里、西野貴紀、中谷記衣、南凜太郎

令和4年10月14日に第328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。

- ④ 医薬品名 リンヴォック®錠（特定使用成績調査）
- 変更内容 調査実施医師名の変更
- [変更前]
調査実施医師名：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
- [変更後]
調査実施医師名：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
科名 整形外科 医師名 山本浩登

令和4年10月17日に第329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 ローブレナ錠 25mg/100mg（特定使用成績調査）
- 変更内容 ・調査の目的及び内容
- [変更前]
本調査は全例調査方式とし、本調査の対象患者を調査予定症例数に達するまで登録し、調査票への入力を依頼する。登録症例数が調査予定症例数に到達する見込みがたった時点（第3回安全性定期報告時を予定）で、登録状況等の情報を踏まえ、目標とする情報が収集可能であることを確認した上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談し、調査票回収を必要としない症例登録のみの調査への移行の可否を判断する。全例調査に係る承認条件が解除されるまでの間は、患者登録を継続し、必要に応じ調査票を回収して適切な情報を入手できる体制を維持する。

[変更後]

実施要綱（プロトコール No. : B7461018）に規定の通り

・ 調査予定期間の変更

[変更前]

契約締結日～令和 4 年 12 月 31 日

[変更後]

契約締結日～令和 6 年 12 月 31 日

令和 4 年 10 月 19 日に第 330 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。

⑥ 医薬品名 ゾスパタ錠（使用成績調査）

変更内容 調査実施期間の変更

調査実施医師名の変更

[変更前]

調査実施期間：令和元年 5 月 21 日～令和 4 年 12 月 2 日

[変更後]

調査実施期間：令和元年 5 月 21 日～全例調査の承認条件解除まで