

令和5年度第4回治験審査委員会概要

■開催期日：令和5年11月6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 | 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 | 宮原 健 | 院内 | 専門 | 医師 | 心臓血管外科副院長 |
| | | 日比 幸江 | 院内 | 専門 | 看護師 | 看護局長 |
| | | 土屋 美穂 | 院内 | 専門 | 看護師 | 副看護局長 |
| | | 平松 幹啓 | 院内 | 非専門 | | 事務局長 |
| | | 長村 誠 | 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 | | 政策課長 |
| | | 安部 泉作 | 院外 | 非専門 | | 資産税課長 |

■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。
- ② 治験に関する変更申請書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

□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 治験に関する変更申請書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

■報告事項

□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 治験終了報告

□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 治験終了報告

■製造販売後調査契約の報告

令和5年7月31日に第342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 協和発酵キリン株式会社
調査実施者 糖尿病・内分泌内科 恒川卓
医薬品名 オルケディア錠 1mg・2mg (特定使用成績調査)
予定調査期間 販売開始から令和7年1月31日まで
1調査票あたりの調査費 33,000円 (消費税等含む)

令和5年8月9日に第343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 ケシンプタ皮下注 20mg ペン (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：脳神経内科
田村拓也、伊藤宏樹、野田智子、蔭山遥、福野貴仁、李ふみこ、石原佑次、櫻井信夫、森田須美子
[変更後]
調査実施医師名：脳神経内科
田村拓也、伊藤宏樹、野田智子、蔭山遥、石原佑次、伊藤理樹、櫻井信夫、森田須美子

令和5年9月11日に第344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 会社名 大正製薬株式会社
調査実施者 整形外科 花林 雅裕
医薬品名 ナノゾラ皮下注 30mg (特定使用成績調査)
予定調査期間 契約締結日から令和11年11月30日まで
1調査票あたりの調査費 33,000円 (消費税等含む)

■製造販売後調査終了の報告

- ① 依頼者 アステラス製薬株式会社
調査実施者 血液内科 北村 邦朗
医薬品名 ゴスパタ錠 (使用成績調査)
調査期間 令和元年5月21日 ~ 全例調査の承認条件解除まで
1症例あたりの調査費 21,600円 (消費税等を含む)
調査結果の概要 調査実績症例：3症例実施
- ② 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)
調査期間 平成28年10月13日 ~ 令和3年3月31日
1症例あたりの調査費 32,400円 (消費税等を含む)

調査結果の概要 調査実績症例：1 症例 1 報告実施

- ③ 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)
調査期間 令和4年8月3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)
調査結果の概要 調査実績症例：1 症例 1 報告実施

■会計報告

治験・臨床研究・製造販売後調査に関して令和4年9月～令和5年8月までの収入分の報告があった。

■その他

診療データの臨床試験における活用について
メディカルデータビジョン株式会社による製薬会社への診療データ提供を行う事によって治験の間口を広げていくこととなった。