

令和5年度第6回治験審査委員会概要

■開催期日：令和5年3月6日(月) 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	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
		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

□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。

□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。

■製造販売後調査契約の報告

令和4年12月16日に第331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 医薬品名

オブジーボ（特定使用成績調査）

再発または難治性の古典的ホジキンリンパ腫

変更内容

調査実施期間及び調査実施医師名の変更

[変更前]

調査実施期間：平成28年12月2日～令和4年11月30日

[変更後]

調査実施期間：平成28年12月2日～令和5年11月30日

（令和2年1月より患者登録のみに移行）

[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、西野貴紀、中谷

記衣、南凜太郎