

令和5年度第1回治験審査委員会概要

■開催期日：令和5年5月1日(月) 16時00分から17時00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
		日比 幸江	院内	専門	看護師	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
		五藤 哲	院外	非専門		スポーツ課長
		石井 宏美	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。
- 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。

□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。

■製造販売後調査契約の報告

令和5年2月8日に第332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 Alto 腹部ステントグラフトシステム
変更内容 調査症例数の変更
[変更前] 調査症例数：5例
[変更後] 調査症例数：6例

令和5年2月21日に第333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 会社名 ノバルティスファーマ株式会社
調査実施者 血液内科 西山 誉大
医薬品名 セムブリックス錠 20mg・40mg (特定使用成績調査)
予定調査期間 令和4年5月25日～令和10年11月30日
1調査票あたりの調査費 30,000円 (消費税等含む)

令和5年3月7日に第335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。

- ③ 医薬品名 サフネロー点滴静注 300mg (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]
皮膚科：満間照之、花井有里子、村上めぐみ、澤美麗、
磯部里香子、坂井田恵利
[変更後]
皮膚科：満間照之、花井有里子、村上めぐみ、澤美麗、
磯部里香子、坂井田恵利
膠原病内科：横田香里

令和5年3月9日に第336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。

- ④ 医薬品名 ベスボンサ点滴静注用 1mg (特定使用成績調査)
変更内容 調査実施期間、調査実施医師名の変更
1. 調査実施期間
[変更前] 契約締結日 ～ 令和5年4月30日
[変更後] 契約締結日 ～ 令和6年4月30日
2. 調査実施医師名
[変更前]
血液内科：弓削征章、西山誉大、牛田宣
[変更後]
血液内科：西山誉大

令和5年3月15日に第337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。

- ⑤ 依頼者 会社名 アストラゼネカ株式会社
調査実施者 血液内科 北村 邦朗
医薬品名 エバシエルド筋注セット（使用成績調査）
予定調査期間 契約締結日～令和7年3月31日
1調査票あたりの調査費 22,000円（消費税等含む）

■製造販売後調査終了の報告

- ① 依頼者 中外製薬株式会社
調査実施者 血液内科 北村 邦朗
医薬品名 ポライビー®点滴静注用30mg
ポライビー®点滴静注用140mg（使用成績調査）
予定調査期間 令和3年10月19日～令和4年9月30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 調査実績症例：1症例
- ② 依頼者 エーザイ株式会社
調査実施者 小児科 三宅 能成
医薬品名 イノベロン錠100mg（特定使用成績調査）
予定調査期間 平成26年1月1日～令和5年3月24日
1症例あたりの調査費 33,000円（消費税等含む）
調査結果の概要 調査実績症例：1症例（2調査票）
- ③ 依頼者 日本血液製剤機構
調査実施者 脳神経内科 伊藤 宏樹
医薬品名 献血ヴェノグロブリンIH5%静注（特定使用成績調査）
予定調査期間 平成27年5月1日～承認条件の解除日（令和4年12月7日）
1症例あたりの調査費 投与開始～6か月後の調査票 32,400円
投与開始7か月後以降の調査票 10,800円
（消費税等含む）
調査結果の概要 調査実績症例：2症例8冊の調査票収集
- ④ 依頼者 アッヴィ合同会社
調査実施者 皮膚科 満間 照之
医薬品名 ヒュミラ®皮下注（特定使用成績調査）
予定調査期間 令和3年1月21日～令和7年3月31日
1症例あたりの調査費 66,000円（消費税等を含む）
調査結果の概要 調査実績症例なし

■その他

- ・電磁化クラウドシステムの導入について
- ・書式18 治験実施計画書番号：CNT01959PPP3001の報告