

令和5年度第2回治験審査委員会概要

■開催期日：令和5年7月3日(月) 16時00分から16時10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
		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。

□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 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。

■製造販売後調査契約の報告

令和5年4月21日に第338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。

① 依頼者	会社名	株式会社フィリップス・ジャパン
調査実施者	循環器内科	石黒久晶
医薬品名	エキシマレーザーTurbo	カテーテル
	エキシマレーザーTurbo Power	カテーテル (使用成績調査)
予定調査期間	契約締結日～令和7年6月22日	
1調査票あたりの調査費	33,000円	(消費税等含む)

令和5年5月29日に第339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。

- ② 医薬品名 エバシエルド筋注セット（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：血液内科
北村邦朗、西山誉大、岡崎翔一郎、中谷記衣、南凜太郎

[変更後]
調査実施医師名：血液内科
北村邦朗、西山誉大、岡崎翔一郎、山家佑介、武田健一郎
山田智大、鈴木奈瑠子

■製造販売後調査終了の報告

- ① 依頼者 日本イーライリリー株式会社
調査実施者 整形外科 花林雅裕
リウマチ科 横田裕
医薬品名 オルミエント錠 2mg・4mg（特定使用成績調査）
調査期間 平成29年12月5日～令和4年5月31日
1症例あたりの調査費 30,000円（外税）
調査結果の概要 調査実績症例：5症例実施
- ② 依頼者 日本イーライリリー株式会社
調査実施者 膠原病内科 横田香里
医薬品名 オルミエント錠 2mg・4mg（特定使用成績調査）
調査期間 平成31年1月8日～令和4年5月31日
1症例あたりの調査費 30,000円（外税）
調査結果の概要 調査実績症例：1症例実施
- ③ 依頼者 小野薬品工業株式会社
調査実施者 血液内科 北村邦朗
医薬品名 オブジーボ点滴静注（特定使用成績調査）
調査期間 平成28年12月2日～令和5年11月30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：1例（1冊分）実施