

令和5年度第3回治験審査委員会概要

■開催期日：令和5年9月4日(月) 16時00分から16時20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
		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
		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。

■製造販売後調査契約の報告

令和5年6月5日に第340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 株式会社キッセイ薬品工業株式会社
調査実施者 血液内科 西山誉大
医薬品名 タリバス錠 100 mg・150mg (特定使用成績調査)
予定調査期間 販売開始から全例調査の承認条件解除まで
1調査票あたりの調査費 33,000円 (消費税等含む)

令和5年6月13日に第341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 アレクシオンファーマ合同会社
調査実施者 皮膚科 満間 照之
医薬品名 コセルゴ®カプセル 10mg・25mg (特定使用成績調査)
予定調査期間 令和4年11月16日から令和12年11月30日まで
1調査票あたりの調査費 99,000円 (消費税等含む)

■製造販売後調査終了の報告

- ① 依頼者 ファイザー株式会社
調査実施者 総合内科 牛田 宣
医薬品名 パキロビッドパック フィルムコート錠 (使用成績調査)
調査期間 令和4年5月31日 ~ 令和7年2月28日
1症例あたりの調査費 22,000 円 (消費税等を含む)
調査結果の概要 調査実績症例：29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 呼吸器内科 麻生 裕紀
医薬品名 レッドヴィモ®カプセル 40mg、80mg (特定使用成績調査)
調査期間 令和4年7月6日 ~ 令和5年7月15日
1症例あたりの調査費 最大 66,000 円 (消費税等を含む)
調査結果の概要 調査実績症例：1症例実施

■その他

- ・ホームページの改定報告
- ・治験臨床研究研修会の開催結果について