

令和5年度第5回治験審査委員会概要

■開催期日：令和6年1月22日(月) 16時00分から16時40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
		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

□ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、オープンラベル試験

委託者：サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社

研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/Ⅲ相

被験薬：JNJ-77242113

① 治験実施に関連する審議が行われ治験実施が承認された。

■製造販売後調査契約の報告

令和5年10月26日に第345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 日本ベーリンガーインゲルハイム会社
調査実施者 皮膚科 満間 照之
医薬品名 スベピゴ点滴静注 450mg (特定使用成績調査)
予定調査期間 契約締結日から令和8年12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)

■製造販売後調査終了の報告

① 依頼者 ノバルティスファーマ会社
調査実施者 脳神経内科 田村 拓也
医薬品名 メーゼント錠 0.25mg、2mg (特定使用成績調査)
調査期間 令和2年9月14日～令和12年6月28日
1症例あたりの調査費 30,000円 (消費税等を含む)
調査結果の概要 調査実績症例：3症例。
登録3症例のうち2症例は登録のみで調査票発生なし。

② 依頼者 ファイザー株式会社
調査実施者 消化器内科 平松 武
医薬品名 インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg (使用成績調査)
調査期間 令和3年11月25日 ～ 令和6年4月30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：3例実施

③ 依頼者 エドワーズライフサイエンス株式会社
調査実施者 循環器内科 杉浦 剛志
医薬品名 エドワーズ サピエン3 (使用成績調査)
調査期間 令和2年4月1日 ～ 令和10年3月31日
1症例あたりの調査費 33,000 円 (消費税等を含む)
調査結果の概要 調査実績症例：2例実施

■治験費の使途要望

4科から使途要望申請があり検討