

令和6年度第4回医学系研究倫理審査委員会（治験）概要

■開催期日：令和6年11月11日（月） 16時00分から16時50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	： 阪井 満	院内	専門	医師	外科診療局長
	副委員長	： 新田 華代	院内	専門	医師	腎臓内科診療局長
		桜田 宏明	院内	専門	薬剤師	薬剤局長
	委員	： 龍華 朱音	院内	専門	医師	化学療法センター長
		牛田 宣	院内	専門	医師	総合内科部長
		新田 功児	院内	専門	医療技師	医療技術局長
		大井 勝子	院内	専門	医療技師	副医療技術局長
		日比 幸江	院内	専門	看護師	看護局長
		永井 恵子	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
		木村 造	院内	非専門		医事課長
		安部 泉作	院外	非専門		資産税課長
		稲葉 正浩	院外	非専門		資産経営課長

■治験・臨床研究・製造販売後調査収入の分配に関する運用方法について
治験費用の使用用途について「内部研修費」を追加

■会計報告

治験・臨床研究・製造販売後調査に関して令和5年9月～令和6年8月までの収入分の報告

■審議内容

□アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第 IIIb/IV 相、ランダム化、非盲検、有効性評価者盲検試験（SWITCH-UP）

被験薬：ウパダシチニブ

①被験者募集に関連する審議が行われ承認された。

□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

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 治験実施体制の変更が報告された。

② 安全性情報に関する審議が行われ承認された。

③ 当院で起きた重篤な有害事象に関する審議が行われ承認された。

□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：ON0-4059

① 治験実施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6年8月5日に第356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ので報告します。

① 医薬品名 ナノゾラ皮下注 30 mg シリンジ (特定使用成績調査)
変更内容 調査症例数の変更
[変更前]
調査症例数：3例

[変更後]
調査症例数：6例

令和6年8月7日に第357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ので報告します。

② 依頼者 会社名 アルジェニクスジャパン株式会社
調査実施者 脳神経内科 田村 拓也
医薬品名 ヒフデュラ®配合皮下注 皮下注製剤 (バイアル)
予定調査機関 契約締結日から令和10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)

令和6年8月14日に第358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ので報告します。

③ 医薬品名 スペビゴ点滴静注 450 mg 注射剤 (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]
調査実施医師名：皮膚科
満間照之、村上めぐみ

[変更後]
調査実施医師名：皮膚科
満間照之

令和6年9月17日に第359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ので報告します。

④ 依頼者 会社名 杏林製薬株式会社
調査実施者 呼吸器内科 麻生 裕紀
医薬品名 ラスビック®点滴静注キット 150mg (使用成績調査)
予定調査機関 令和6年9月13日～令和7年9月30日まで
1調査票あたりの調査費 22,000円 (消費税等含む)

令和6年9月25日に第360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ので報告します。

⑤ 依頼者 会社名 MSD株式会社

調査実施者 血液内科 西山 誉大
医薬品名 ノクサフィル®錠 100mg ノクサフィル®点滴静注 300mg
(特定使用成績調査)
予定調査機関 契約締結日～令和8年3月31日まで
1 調査票あたりの調査費 調査票1 33,000円(消費税等含む)
調査票2 11,000円(消費税等含む)

■製造販売後調査終了の報告

- ① 依頼者 会社名 グラクソ・スミスクライン株式会社
調査実施者 皮膚科 満間 照之
医薬品名 ヌーカラ皮下注用 100mg 注射剤(特定使用成績調査)
調査機関 平成31年4月16日～令和10年4月30日
1 調査票あたりの調査費 132,000円(消費税等含む)
調査結果の概要 調査実績症例：4症例9調査票実施
- ② 依頼者 会社名 日本イーライリリー株式会社
調査実施者 皮膚科 満間 照之
医薬品名 オルミエント®錠 4mg、オルミエント®錠 2mg
(特定使用成績調査)
調査機関 令和3年8月2日～令和6年9月30日
1 調査票あたりの調査費 66,000円(消費税等含む)
調査結果の概要 調査実績症例：1症例実施
- ③ 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 脳神経内科 田村 拓也
医薬品名 ケシンプタ皮下注 20mg ペン(特定使用成績調査)
調査機関 令和3年11月16日～令和8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)
調査結果の概要 調査実績症例：2症例4分冊実施