

令和5年度第6回治験審査委員会概要

■開催期日：令和6年3月8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 食堂

■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
		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

□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 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

1) 製造販売後調査契約の報告

令和5年11月29日に第346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。

① 依頼者	協和キリン株式会社
調査実施者	血液内科 西山 誉大
医薬品名	ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用 (特定使用成績調査)
予定調査期間	契約締結日から令和6年6月30日まで

令和6年1月16日に第347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。

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	調査実施期間の変更
	[変更前]
	契約締結日～令和7年3月31日
	[変更後]
	契約締結日～令和8年3月31日

令和6年1月16日に第348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 ベレキシブル®錠（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：血液内科
北村邦朗（調査責任医師）、西山誉大、岡崎翔一郎、岩田江里、西野貴紀、中谷記衣、南凜太郎
- [変更後]
調査実施医師名：血液内科
西山誉大（調査責任医師）、岡崎翔一郎、山家佑介、武田健一郎、山田智大

令和6年1月22日に第349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。

- ④ 医薬品名 ベネクレクタ®錠（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：血液内科
弓削征章、北村邦朗、西山誉大、牛田宣、岩田江里、西野貴紀、中谷記衣、南凜太郎、吉山聡一
- [変更後]
調査実施医師名：血液内科
西山誉大、北村邦朗、牛田宣、岩田江里、西野貴紀、中谷記衣、南凜太郎、吉山聡一

令和6年1月22日に第350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。

- ⑤ 医薬品名 ヴァンフリタ錠 17.7mg、26.5mg（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：血液内科
弓削征章、北村邦朗、西山誉大、牛田宣、岩田江里、西野貴紀
- [変更後]
調査実施医師名：血液内科
西山誉大、北村邦朗、牛田宣、岩田江里、西野貴紀

■製造販売後調査終了の報告

- ① 依頼者 エーザイ株式会社
調査実施者 血液内科 西山 誉大
医薬品名 レミトロ点滴静注用 300 μ g（特定使用成績調査）
調査期間 令和4年6月28日 ～ 令和8年11月30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 0 例

② 依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社
調査実施者 脳神経内科 伊藤 宏樹
医薬品名 テクフィデラカプセル 120mg・240mg (使用成績調査)
調査期間 平成 30 年 2 月 21 日 ~ 令和 7 年 3 月 31 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 5 例 14 報告書

■ 治験費の使途要望

前回からの継続事項について検討