

令和6年度第1回医学系研究倫理審査委員会概要

■開催期日：令和6年5月13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	：	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	：	宮原 健	院内	専門	医師	心臓血管外科副院長
		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
		石井 宏美	院外	非専門		契約課長
		福田 康博	院外	非専門		総務課長

■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 治験に関する変更申請書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

■報告事項

□マルホ株式会社nemolizumab小児アトピー性皮膚炎試験

①開発の中止等に関する報告書

■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6年3月1日に第351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および覚書を締結しましたので報告します。

① 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 脳神経内科 伊藤 宏樹
医薬品名 ユルトミリス点滴静注 300mg
ユルトミリスHI点滴静注 300mg、1100mg
(特定使用成績調査)

予定調査期間 令和5年5月25日から令和8年5月31日まで
1調査票あたりの調査費 66,000円(消費税等含む)

■製造販売後調査終了の報告

① 依頼者 アッヴィ合同会社
調査実施者 血液内科 西山 誉大
医薬品名 ベネクレクスタ錠® (特定使用成績調査)
調査期間 令和3年3月23日 ~ 令和5年4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 実施症例数4例6調査票

② 依頼者 アストラゼネカ株式会社
調査実施者 血液内科 北村 邦朗
医薬品名 カルケンスカプセル100mg (使用成績調査)
調査期間 令和3年4月21日 ~ 令和11年1月21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 実施症例数1例

■その他

一宮市立市民病院 医学系研究倫理審査委員会 要綱を制定