

令和6年度第2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7月1日（月） 16時00分から16時25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：	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
		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

■審議内容

□アツ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）

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。

□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：ONO-4059

① 治験実施状況報告に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

② 治験分担医師削除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

□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治験協力者の変更、治験実施体制の変更が報告された。

■製造販売後調査契約の報告

令和6年4月3日に第352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 武田薬品工業株式会社

調査実施者 皮膚科 満間 照之
医薬品名 タクザイロ皮下注 300mg シリンジ
(特定使用成績調査)
予定調査期間 契約締結日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 52,800 円 (消費税等含む)

令和 6 年 4 月 19 日に第 353 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。

② 依頼者 会社名 エーザイ株式会社
調査実施者 脳神経外科 田村 拓也
医薬品名 レケンビ点滴静注 200mg、500mg
(特定使用成績調査)
予定調査期間 契約締結日から令和 10 年 3 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 会社名 小野薬品工業株式会社
調査実施者 血管内科 北村 邦朗
医薬品名 ベレキシブル®錠 80mg
再発または難治性の中枢神経系原発リンパ腫 (PCNSL)
(特定使用成績調査)
予定調査期間 効能・効果一部変更承認日～全例調査に係る承認条件の解除まで
1 調査票あたりの調査費 33,000 円 (消費税等を含む)
調査結果の概要 調査実績症例：1 調査票 (1 例) 実施

② 依頼者 会社名 小野薬品工業株式会社
調査実施者 血液内科 西山 誉大
医薬品名 ベレキシブル®錠 80mg
原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫
(WM 及び LPL)
(特定使用成績調査)
調査期間 効能・効果一部変更承認日～全例調査に係る承認条件の解除まで
1 調査票あたりの調査費 33,000 円 (消費税等を含む)
調査結果の概要 調査実績症例：1 調査票 (1 例) 実施

③ 依頼者 会社名 ファイザー株式会社
調査実施者 血液内科 西山 誉大
医薬品名 ベスポンザ® 点滴静注用 1 mg
(特定使用成績調査)
調査期間 令和元年 12 月 4 日～令和 6 年 4 月 30 日
1 症例あたりの調査費 66,000 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

④ 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 血液内科 西山 誉大

医薬品名 セムブリックス錠 20mg、40mg フィルムコーティング錠
(特定使用成績調査)

調査期間 令和4年5月25日～令和10年11月30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例(3冊)実施

- ⑤ 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 ソリリス®点滴静注 300mg 注射剤(バイアル)
(特定使用成績調査)

調査期間 平成31年1月8日～令和8年12月31日

1調査票あたりの調査費 11,000円(消費税等を含む)

調査結果の概要 調査実績症例：1調査票(2例)実施

■その他