

令和6年度第5回医学系研究倫理審査委員会(治験)概要

■開催期日：令和7年1月6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	：	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

□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 治験実施計画書に関連する審議が行われ承認された。
- ② 安全性情報に関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について審議が行われ承認された。
- 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。
- ④ 1年の実施状況報告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：ONO-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。
- ② 安全性情報に関する審議が行われ承認された。

■製造販売後調査契約の報告

令和6年10月28日に第361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 会社名 日本新薬株式会社
調査実施者 血液内科 西山 誉大
医薬品名 ビキセオス配合静注用（使用成績調査）
予定調査期間 令和6年8月1日～令和11年7月31日まで
1症例あたりの調査費 22,000円（消費税等含む）

令和6年10月29日に第362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 ファイザー株式会社/ファイザーR&D合同会社
調査実施者 皮膚科 満間 照之
医薬品名 リットフーロカプセル50mg（特定使用成績調査）
予定調査機関 契約締結日から令和12年3月31日まで
1調査票あたりの調査費 99,000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 Meiji Seika ファルマ株式会社
調査実施者 血液内科 西山 誉大
医薬品名 ハイヤスタ錠10mg（ATL患者対象）（使用成績調査）
調査機関 令和4年8月2日～令和8年3月31日
1調査票あたりの調査費 22,000円（消費税等含む）
調査結果の概要 調査実績症例：2症例4調査票実施
- ② 依頼者 会社名 Meiji Seika ファルマ株式会社
調査実施者 血液内科 西山 誉大
医薬品名 ハイヤスタ錠10mg（PTCL患者対象）（使用成績調査）
調査機関 令和4年8月2日～令和7年3月31日
1調査票あたりの調査費 22,000円（消費税等含む）
調査結果の概要 調査実績症例：症例なし

■その他

なし