

## 令和7年度第4回医学系研究倫理審査委員会概要

■開催期日：令和7年11月10日（月） 16時05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	外科副院長
	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
		松浦 倫三郎	院内	専門	医師	消化器内科医長
		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
		木野 和美	院内	非専門		事務局長
		長村 誠	院内	非専門		管理課長
		佐々 佳計	院内	非専門		医事課長
		稻葉 正浩	院外	非専門		資産経営課長
		谷口 純一	院外	非専門		総務課長

### ■審議内容

□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 安全性情報に関する審議が行われ承認された。
- ② 治験実施計画書、同意説明文書、実施症例数の変更について審議が行われ承認された。
- ③ 重篤な有害事象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 治験薬概要書の改訂について審議が行われ承認された。

### ■その他

- ・外部 IRB で審議された試験の院内 IRB での共有方法について