

令和6年度第6回医学系研究倫理審査委員会概要

■開催期日：令和7年3月3日(月) 16時00分から16時30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
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
	牛田 宣	院内	専門	医師	総合内科部長
	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

□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。

□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 被験者募集に関連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12月11日に第363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 第一三共株式会社
調査実施者 血液内科 西山 誉大
医薬品名 エルザミア錠 50 mg・100 mg フィルムコーティング錠
(使用成績調査)
予定調査期間 令和6年6月24日から令和10年6月23日まで
1調査票あたりの調査費 22,000円(消費税等含む)

令和7年1月15日に第364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 リュープリンSR注射用キット 11.25 mg (特定使用成績調査)

変更内容 調査の目的及び内容・調査実施期間・調査実施医師名の変更

[変更前]

調査の目的及び内容：実施要綱に基づき、SBMA 患者に対する日常診療における本剤の長期使用実態下での安全性及び有効性を検討する。

2017 年 8 月 25 日以降に投与した全症例について、患者登録を行い、登録した全症例の調査票を作成する。

調査実施期間：平成 30 年 1 月 10 日 ～ 平成 37 年 8 月 31 日

調査実施医師名：科名 神経内科 医師名 伊藤 宏樹

[変更後]

調査の目的及び内容：実施要綱に基づき、SBMA 患者に対する日常診療における本剤の長期使用実態下での安全性及び有効性を検討する。

平成 29 年 8 月 25 日から令和 6 年 5 月 17 日までに投与した全症例について、患者登録を行い、登録した全症例の調査票を作成する。

調査症例数：平成 30 年 1 月 10 日 ～ 令和 8 年 2 月 28 日

調査実施医師名：科名 脳神経内科 医師名 伊藤 宏樹

■製造販売後調査終了の報告

- ① 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 呼吸器内科 麻生 裕紀
医薬品名 ローレブナ®錠 25mg、100 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 3 月 28 日
1 症例あたりの調査費 66,000 円（消費税等含む）
調査結果の概要 調査実績症例：3 症例実施
- ② 依頼者 会社名 協和キリン株式会社
調査実施者 糖尿病・内分泌内科 恒川 卓
医薬品名 オルケディア錠 1 mg、2mg（特定使用成績調査）
調査期間 令和 5 年 7 月 31 日～令和 7 年 1 月 31 日
1 症例あたりの調査費 33,000 円（消費税等含む）
調査結果の概要 調査実績症例：11 症例（19 冊）実施

■その他

外部 IRB 利用の利用について協議した。