

# 令和7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7年5月12日(月) 16時00分から16時20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
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	：	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
		福田 康博	院外	非専門		建設総務課長
		神野 将邦	院外	非専門		子育て支援課保育施設監 査室

## ■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)

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。
- ② 治験分担医師変更について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 治験薬概要書の改訂について審議が行われ承認された。

## ■報告事項

興和株式会社の被験薬K-134試験より開発中止等に関する報告があった。

## ■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 呼吸器内科 麻生 裕紀  
医薬品名 エドルミズ錠 50mg (特定使用成績調査)  
調査機関 販売開始日～全例調査に係る承認条件の解除まで  
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：1 症例実施
- ② 依頼者 会社名 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
調査実施者 呼吸器内科 麻生 裕紀  
医薬品名 オフェブ®カプセル 100 mg、150mg (特定使用成績調査)  
調査機関 令和3年3月1日～令和6年12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：6 症例 (15 調査票) 実施
- ③ 依頼者 会社名 アッヴィ株式会社  
調査実施者 整形外科 花林 雅裕  
医薬品名 リンヴォック®錠 (特定使用成績調査)  
調査機関 令和4年10月17日～令和7年12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：0 症例実施
- ④ 依頼者 会社名 ヤンセンファーマ株式会社  
調査実施者 皮膚科 満間 照之  
医薬品名 トラクリア錠 62.5 mg (特定使用成績調査)  
調査機関 令和2年3月11日～令和6年8月23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：1 症例 (調査票4冊) 実施
- ⑤ 依頼者 会社名 第一三共株式会社  
調査実施者 呼吸器内科 麻生 裕紀  
医薬品名 エンハーツ点滴静注用 100 mg (特定使用成績調査)  
調査機関 令和6年6月3日～令和11年4月30日  
1 症例あたりの調査費 55,000 円 (消費税等含む)  
調査結果の概要 調査実績症例：0 症例実施

■その他  
特記事項なし