

医学系研究倫理審査委員会（治験）（第 237 回）

開催日時：令和 7 年 9 月 1 日（月）16：05 ～ 16:20

開催場所：南館 11 階 会議室

【出席者】 副委員長 桜田 宏明（薬剤局）
副委員長 新田 華代（診療局）
診療局 牛田 宣
医療技術局 新田 功児
看護局 日比 幸江
永井 恵子
事務局 木野 和美
長村 誠
外部委員 福田 康博
神野 将邦

【欠席者】 阪井 満、龍華 朱音、松浦 倫三郎、大井 勝子、佐々 佳計、稲葉 正浩、谷口 純

【治験責任医師】 なし

【治験依頼者】 なし

【その他（治験事務局支援）】 渡邊 喜彦、安原 健輔、杉浦 あゆみ、尾関 景子

シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社：梶岡 貴司、杉田 安優（記録）

開催、成立要件の確認

（開催宣言） 桜田 副委員長

（成立要件） 桜田 副委員長

治験審査委員会委員 10 名が出席しており、一宮市立市民病院 医学系研究倫理審査委員会
規定の本委員会の成立要件を満たしているため、委員会を開催いたします。

議題

1. 治験薬 ONO-4059 について

治験課題名：ステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

治験実施計画書No.：ONO-4059-10

被験薬：ONO-4059

審議内容：「ステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験」の治験継続の適否について、治験事務局から以下の事項について説明があった。

1) 安全性情報提出に係わる審議

2025 年 6 月 19 日付、2025 年 7 月 3 日付、2025 年 7 月 17 日付、2025 年 7 月 24 日付

2) 治験に関する変更申請書

2025 年 6 月 10 日付、2025 年 7 月 22 日付、2025 年 7 月 24 日付

質疑応答

安原薬剤局科長補佐：安全性情報のラインリストに記載されている 480mg の投与者について、重大な疾病が発生していますが問題はないのでしょうか。

治験事務局：当該薬剤は悪性リンパ腫での適応を取っており、投与量から見て悪性リンパ腫に対しての安全性情報となっております。当院では天疱瘡に対しての治験であり、投与量も少なく、責任医師の満間先生からは継続の許可を頂いておりますが、引き続き注意するようにします。

桜田副委員長：被験者募集に関して、医師からの紹介で被験者を募集する方法はよくあるのですか。

治験事務局：はい。

桜田副委員長：被験者募集に関して、Medii という会社が実施するようですが、この会社は問題のない会社でしょうか。

治験事務局：問題ございません。

審議

ー 治験継続の適否についての審議 ー

・治験継続に問題なし

結果、全員一致（挙手）により『承認』となった。

以上をもって、「ステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験」の治験継続の適否について、審議を終了した。

2. 治験薬ウパダシチニブについて

治験課題名：A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP)

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）

治験依頼者：アッヴィ合同会社

治験実施計画書No.：M24-601

被験薬：ウパダシチニブ

審議内容：「A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP)

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）」の治験継続の適否について、治験事務局から以下の事項について説明があった。

1) 治験に関する変更申請書

2025 年 7 月 17 日付

質疑応答

特になし

審議

－ 治験継続の適否についての審議 －

- ・ 治験継続に問題なし

結果、全員一致（挙手）により『承認』となった。

以上をもって、「A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP)

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）」の治験継続の適否について、審議を終了した。

3. 製造販売後調査について

1) 製造販売後調査契約の報告

令和 7 年 6 月 9 日に第 365 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た。

- ① 医薬品名 エバシエルド筋注セット（使用成績調査）
変更内容 調査実施医師名・所属の変更
[変更前]
調査実施医師名：科名 血液内科 医師名 北村 邦朗
科名 血液内科 医師名 西山 誉大、岡崎 翔一郎、
山家 佑介、武田 健一郎、
山田 智大、鈴木 奈瑠子
[変更後]
調査実施医師名：科名 がん診療センター 医師名 北村 邦朗
科名 血液内科 医師名 西山 誉大、岡崎 翔一郎、
山家 佑介、武田 健一郎、

令和 7 年 6 月 9 日に第 366 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た。

- ② 依頼者 会社名 日本イーライリリー株式会社
調査実施者 脳神経内科 田村 拓也
医薬品名 ケサンラ点滴静注液 350 mg（特定使用成績調査）
予定調査期間 令和 7 年 6 月 27 日から令和 11 年 5 月 31 日まで
1 調査票あたりの調査費 121,000 円（消費税等含む）

令和 7 年 7 月 2 日に第 367 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た。

- ③ 依頼者 会社名 中外製薬株式会社
調査実施者 血液内科 西山 誉大
医薬品名 ルンスミオ®点滴静注 1 mg、30 mg
（特定使用成績調査）
予定調査期間 令和 7 年 7 月 2 日から令和 9 年 5 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）

令和 7 年 7 月 29 日に第 368 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た。

- ④ 医薬品名 リットフーロカプセル 50 mg（特定使用成績調査）
 変更内容 調査症例数の変更
 [変更前]
 調査症例数 5 例
 [変更後]
 調査症例数 10 例

2) 製造販売後調査終了の報告

- ① 依頼者 会社名 アストラゼネカ株式会社
 調査実施者 がん診療センター 北村 邦朗
 医薬品名 エバシエルド筋注セット（使用成績調査）
 調査期間 令和 5 年 3 月 15 日～令和 8 年 3 月 31 日
 1 症例あたりの調査費 22,000 円（消費税等含む）
 調査結果の概要 調査実績症例：0 症例

4. その他

外部治験審査委員会審議事項について

- ① 大塚製薬株式会社による「小児のアトピー性皮膚炎患者を対象に、多施設共同, 無作為化, 二重盲検, 基剤対照, 並行群間比較で、ジファミラストフォーム剤 0.3%の基剤に対する優越性を検証するとともに、2 歳未満の乳幼児及び小児のアトピー性皮膚炎患者を対象に、非盲検、非対照でジファミラストフォーム剤 0.3%及び 1%の安全性、有効性を検討する試験(第 III 相試験)」について治験事務局より以下説明があった。

実施診療科：皮膚科

治験責任医師：満間 照之

外部治験審査委員会：ヒルサイドクリニック神宮前 治験審査委員会

審査予定日：2025 年 9 月 3 日

試験概要：治験薬のジファミラストはモイゼルト軟膏として既に承認されており、そのフォーム剤の

試験。全体で 8 週の試験で 2 歳以上は最初の 4 週プラセボと治験薬に 1：1 で振り分けら

れ、残り 4 週は全員実薬となる。2 歳未満にはプラセボなし。

契約症例数：6 例

治験期間：2025 年 9 月～2027 年 2 月

- ② サノフィ株式会社による 2 価ワクチン（RSV、hMPV）
 9 月 4 日に治験依頼者による施設選定訪問

外部治験審査委員会は「医療法人社団カトレア会 マノメディカルクリニック 治験審査委員会」に 11 月審議依頼予定

次回 11 月 10 日（月）16：00～ 11 階 会議室
以上