

令和7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8年3月2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
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
	新田 功児	院内	専門	医療技師	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
	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
	稲葉 正浩	院外	非専門		資産経営課長
	福田 康博	院外	非専門		建設総務課長

■審議内容

□ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたON0-4059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：ON0-4059

- ① 安全性情報に関する審議が行われ承認された。
- ② 治験薬概要書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。

□アヅ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 同意説明文書、添付文書の変更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情報共有
- ・治験文書管理システムについて
- ・実施前試験の開始時期延期について
- ・新規試験について