

令和8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8年5月12日（火） 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：	新田 華代	院内	専門	医師	腎臓内科副院長
	副委員長：	阪井 満	院内	専門	医師	外科副院長
		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
		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	臨床工学技士	医療技術局長
		大井 勝子	院内	専門	作業療法士	副医療技術長
		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
		安部 泉作	院内	非専門		管理課長
		佐々 佳計	院内	非専門		医事課長
		大西 一功	院外	専門	医師	修文大学教授
		岩田 雅樹	院外	非専門		市民協働課長

■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 重篤な有害事象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：ウパダシニブ

- ① 安全性情報に関する審議が行われ承認された。
- ② 添付文書、分担医師の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 治験薬概要書の変更について審議が行われ承認された。
- ② 終了報告が行われた。

■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
- ・新規試験について