

2022年 3月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2022年3月22日（火）16:00～16:30 低層棟3階 大会議室
出席委員	浅原敏之、荒井宏人、太田邦明、市川悦子、マケンジさとみ、斎藤寿哉、小酒部光謙、増田淳也、高橋実千代、嶋田義和、小西裕二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 継続審査</p> <p>議題① アツヴィ合同会社の依頼による「日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題② マルホ株式会社の依頼による「nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の改訂、安全性情報等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>2) 報告</p> <p>1. 下記試験の治験分担医師の変更について、2022年2月9日に迅速審査が実施され、適格性の観点から審議がなされ承認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① アツヴィ合同会社の依頼による「日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験」 ② マルホ株式会社の依頼による「nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—」 ③ 皮膚潰瘍患者を対象とした株式会社ファンペップの依頼によるSR-0379の第3相無作為割付・プラセボ対照二重盲検並行群間 比較試験 <p>2. マルホ株式会社の依頼による「nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—」</p> <p style="padding-left: 2em;">緊急連絡先変更とそれに伴う別紙改訂について報告された。</p>

2. 製造販売後調査

【審議事項】

- ・製造販売後調査3件の変更内容を確認し、調査継続の妥当性について審議した。
- ・製造販売後調査2件の終了を報告した。

審議結果:承認

以上