

令和5年度（2023年度）第2回医学部倫理委員会（持ち回り審査）
審議結果報告 兼 議事要旨

【日 時】 令和5年（2023年）9月12日（火） ～ 令和5年（2023年）9月21日（木）

【出席者】 全委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

●有害事象報告による研究継続の可否：

「A Multicenter, Open Registry of Patients with Psoriasis Who Are Candidates for Systemic Therapy Including Biologics (PSOLAR®) 生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ (PSOLAR®)

1) 有害事象報告第1報（被験者識別コード：15534）

・・・資料1

資料1に基づき持ち回りにて審議を行った結果、「継続審査（迅速審査）」とした。

○本剤使用による有害事象の発生について、当該報告におけるコメント内の根拠では有害事象との関連を否定する根拠としては記載が不十分である。

○トレムフィアの「重要な潜在的リスク」として、「悪性腫瘍」があげられており、「安全性情報に関する報告（重篤症例一覧）（2023年7月版）」では、投与後の悪性腫瘍の発生が30例程度報告されている。