

利益相反審査委員会議事録

1. 日 時 令和7年9月9日（火）16：30～16：40
2. 場 所 療育棟3F 会議室3
3. 出席者 委員長 中村副院長
委 員 金井第一診療部長、澤邑看護部長、川村事務部長、三井薬剤科長
外部委員 鈴木委員
事務局 成瀬庶務班長（書記）

4. 審議内容

1) 議題

日本人COPD患者におけるデュピルマブ処方患者の患者特性、有効性及び安全性に対する前向き観察研究

*研究者 白井 正浩 呼吸器・アレルギー科より「研究利益相反（COI）報告書」について説明

本研究は日本の実臨床におけるデュピルマブの有効性及び安全性を検討するためにデザインされたCOPD患者を対象とした国内多施設共同前方視的観察研究である。医薬品医療機器総合機構によって承認されている添付文書によると、デュピルマブの効能または効果は以下である。

- ・ 6か月以上の小児及び成人における既存治療で効果が不十分なアトピー性皮膚炎
- ・ 既存治療で効果が不十分な結節性痒疹
- ・ 既存治療で効果が不十分な特発性の慢性蕁麻疹
- ・ 12歳以上の小児及び成人における既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症または難治の気管支喘息
- ・ 既存治療で効果が不十分な鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎
- ・ 既存治療で効果が不十分な慢性閉塞性肺疾患（COPD）

治療法は、デュピルマブの添付文書に基づいて研究担当医師が決定する。

研究担当医師は、候補患者より本研究参加のデータ収集に関するインフォームドコンセントを取得した後、本研究の選択基準を満たし、除外基準のいずれにも当てはまらない患者を登録する。デュピルマブの投与開始にあたり、ベースライン時の患者背景データを収集する。個々の観察予定期間は12か月とする。

*委員からの意見等

（研究者より）

- ・ 今回対象のデュピルマブは、喘息、COPDを抑える薬。
- ・ 東北大学主宰の治験。それぞれの研究者のCOIについて個別に審議するところであるが、今委員会にて一括して審議する形となった。
- ・ すべての研究者が、無（利益供与を受けて無い）である。
- ・ デュピルマブは既に発売済み、承認されているが発売後間もないということで、効能、効果の評価をする事となった。

（委員長より）

- ・ 全てのCOIが無となっているので委員会として承認していいのではないかと。

*判定

上記研究の利益相反について審査を行った結果、当委員会として承認する。

以 上