

令和 5 年度第 6 回 独立行政法人国立病院機構下志津病院治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時：令和 5 年 10 月 16 日（月）16 時 00 分～16 時 15 分

場 所：独立行政法人国立病院機構下志津病院 第 1 会議室

出席者：三方崇嗣 委員長、丹野裕和 副委員長、杉本豊彦 委員、萬 弘子 委員、
平野光枝 委員、 後藤智彦 委員、 野原祐二 委員、板垣亘一 委員、
三浦志織 委員、 岡澤 歩 委員、 原木詩人 委員

欠席者：

配布資料を確認し、前回の当委員会議事要旨の確認がなされ、了承された。

【審議事項】

① 「ナノゾラ®皮下注30mgシリンジ特定使用成績調査」

依 頼 者：大正製薬株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の実施の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第 5 条第 6 項に該当する委員）

：杉本豊彦 委員

【審査内容（概要）】

調査責任医師より、実施要綱に基づき調査目的、調査対象及び投与方法などの説明がなされ、調査の実施の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

② 「小児喘息患者を対象にデュピルマブの長期安全性及び忍容性を評価する 1 年間試験」

依 頼 者：サノフィ株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：小児喘息、治験薬名：デュピルマブ

一の安全性報告に関する継続の適否について

一の治験に関する変更について

【審査内容（概要）】

治験責任医師より、安全性情報等に関する報告書についての説明がなされた。
また、治験に関する変更申請書に基づき、治験薬概要書の変更について説明があり、治験の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

- ③ 「5歳から11歳の被験者を対象とした S-268019 の第 1/2/3 相無作為化オブザーバ
ーブラインド試験 (Part2)」

依 頼 者：塩野義製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対 象 者：健康小児、治験薬名：S-268019

一の安全性報告に関する継続の適否について

【審査内容 (概要)】

治験責任医師より、安全性情報等に関する報告書についての説明がなされた。
治験の継続に問題はなく、同意説明文書などの改訂も不要と判断している旨につ
いて治験責任医師の見解が示され、治験の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等 (「承認」以外) :

- ④ 「エフピー®OD錠 特定使用成績調査 (高齢者使用)」

依 頼 者：エフピー株式会社

対象疾患名：パーキンソン病

一の調査に関する変更について

【審査内容 (概要)】

調査責任医師より、製造販売後調査に関する変更申請書に基づき、症例数追加に
ついて説明があり、調査の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等 (「承認」以外) :

【報告事項】

- ⑤ 「A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to
Evaluate the Safety and Efficacy of ABBV-154 in Subjects with Polymyalgia
Rheumatica(PMR) Dependent on Glucocorticoid Treatment

グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症 (PMR) 患者を対象とし
た ABBV-154 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照
用量設定試験」

依 頼 者：アヅヴィ合同会社、開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：リウマチ性多発筋痛症、治験薬名：ABBV-154

【報告事項】

事務局より、治験の終了を報告した。

【その他】

- ⑥ なし