

令和 5 年度第 9 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 6 年 1 月 15 日（月）16 時 04 分～16 時 14 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、三浦志織 委員、
岡澤 歩 委員、原木詩人 委員

欠席者：板垣亘一 委員

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 「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

【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）：

- ② 「スマイラフ[®]錠 50mg, 100mg 特定使用成績調査」

依 頼 者：アステラス製薬株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

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、実施要綱の変更について説明があり、審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

【報告事項】

③ 「アクテムラ®副作用詳細調査」

依 頼 者：中外製薬株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

調 査 薬 名：アクテムラ

【報告内容】

治験事務局より、調査の終了を報告した。

【その他】

④ なし