

## 令和 6 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 6 年 11 月 25 日（月）16 時 00 分～16 時 25 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、杉本豊彦 委員、萬 弘子 委員、平野光枝 委員、  
後藤智彦 委員、吉野 章 委員、板垣亘一 委員、原木詩人 委員

欠席者：三浦志織 委員、岡澤 歩 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 「中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした  
R05072759 の第Ⅲ相試験」

依 頼 者：中外製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：全身性エリテマトーデス、治験薬名：R05072759

一の実施の適否について

### 【審査内容（概要）】

治験責任医師より、新規治験の依頼に関して、治験実施計画書、治験薬概要書、  
実施体制、同意説明書及び同意書などの説明がなされ、治験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 「エフピー<sup>®</sup>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、実施要綱の改  
訂、症例数追加、添付文書の改訂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】 【その他】

- ③ なし