

令和 6 年度第 7 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 12 月 16 日（月）16 時 00 分～16 時 35 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、
吉野 章 委員、三浦志織 委員、岡澤 歩 委員、原木詩人 委員

欠席者：後藤智彦 委員、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 「小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象とした ONO-1110 の第Ⅱ相試験」

依 頼 者：小野薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅱ相

対 象 疾 患 名：線維筋痛症、治験薬名：ONO-1110

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 「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）：

【報告事項】

- ③ 「イラリス皮下注用 150mg、イラリス皮下注射液 150mg 特定使用成績調査
(CACZ885G1401) 全身型若年性特発性関節炎」

依 頼 者：ノバルティス ファーマ株式会社

対象疾患名：全身型若年性特発性関節炎

【報告事項】

調査責任医師より、調査の終了を報告した。

- ④ 「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

【報告事項】

治験責任医師より、治験の終了を報告した。

【その他】

- ⑤ なし