

令和 6 年度第 8 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 7 年 1 月 20 日（月）16 時 00 分～16 時 10 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：鈴木修一 委員長、三方崇嗣 副委員長、杉本豊彦 委員、萬 弘子 委員、
平野光枝 委員、吉野 章 委員、後藤智彦 委員、岡澤 歩 委員、
原木詩人 委員

欠席者：板垣亘一 委員、三浦志織 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

一の安全性報告に関する継続の適否について

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 「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、治験に関する変更申請書に基づき、実施計画書の読み替え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】 【その他】

- ③ なし