

令和 6 年度第 10 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 3 月 17 日（月）16 時 05 分～16 時 20 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、後藤智彦 委員、吉野 章 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 「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

【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

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

【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

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）：

③ 「ベンリスタ点滴静注用・ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査」

調査依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

対象疾患名：全身性エリテマトーデス

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、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）：

④ 「ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査」

調査依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

対象疾患名：全身性エリテマトーデス

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【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）】

：鈴木修一 委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、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）：

⑤ 「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

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、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）：

⑥ 「エフピー®OD錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）」

調査依頼者：エフピー株式会社

対象疾患名：パーキンソン病

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【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）】

：三方崇嗣 副委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、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）：

⑦ 「リンヴォック®錠 アトピー性皮膚炎を対象とした特定使用成績調査（12歳以上18歳未満、長期調査）」

依頼者：アッヴィ合同会社

対象疾患名：アトピー性皮膚炎

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【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）】

：鈴木修一 委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、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）：

⑧ 「エンスプリング®皮下注 一般使用成績調査（全例調査）」

依頼者：中外製薬株式会社

対象疾患名：視神経脊髄炎スペクトラム障害

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【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）】

：三方崇嗣 副委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、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）：

⑨ 「関節リウマチ患者を対象としたジセラ錠特定使用成績調査」

依 頼 者：エーザイ株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、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）：

⑩ 「リンヴォック[®]錠 特定使用成績調査（全例調査）

ー関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査ー」

依 頼 者：アッヴィ合同会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、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）：

⑪ 「ビルテプソ点滴静注 250mg 特定使用成績調査」

依 頼 者：日本新薬株式会社

対象疾患名：筋ジストロフィー

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【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）】

：三方崇嗣 副委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、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）：

- ⑫ 「サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査（調査実施要綱のとおり）」

依 頼 者：アストラゼネカ株式会社

対象疾患名：全身性エリテマトーデス

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、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）：

- ⑬ 「ナノゾラ®皮下注30mgシリンジ ナノゾラ皮下注30mgオートインジェクター特定使用成績調査」

依 頼 者：大正製薬株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、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）：

- ⑭ 「エブリスディ®ドライシロップ 60mg 一般使用成績調査（全例調査）
－脊髄性筋萎縮症－」

依 頼 者：中外製薬株式会社

対象疾患名：脊髄性筋萎縮症

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【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）】

：三方崇嗣 副委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、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】

- ⑮ 「コレアジン錠12.5mg 使用成績調査」

調査依頼者：アルフレッサ ファーマ株式会社

対象疾患名：ハンチントン病に伴う舞踏運動

【報告内容】

治験事務局より、調査の終了を報告した。

【その他】

- ⑯ なし