

令和 7 年度第 3 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 6 月 16 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 小会議室

出席者：鈴木修一 委員長、三方崇嗣 副委員長、杉本豊彦 委員、長谷川留魅子委員、
萬 弘子 委員、平野光枝 委員、手塚俊介 委員、吉野 章 委員、
野崎弘史 委員、木村聡子 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 「ミチーガ皮下注 60 mg シリンジ、ヒルドイドクリーム 0.3% 有害事象詳細調査」

依 頼 者：マルホ株式会社

対 象 疾 患 名：アトピー性皮膚炎

【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

一の実施の適否について

【審査内容（概要）】

調査責任医師より、当院で発生した副作用について製薬会社より AE シートの作成依頼があったことを説明し、当該医薬品の副作用報告の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

【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

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、治験実施計画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）：

③ 「MSD 株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象とした MK-4482 の第Ⅲ相試験」

依 頼 者：MSD 株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対 象 疾 患 名：COVID-19、治験薬名：MK-4482

【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、杉本豊彦 委員

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、被験者募集広告、添付文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】 【その他】

④ なし