

令和 7 年度第 4 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 7 月 14 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 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 「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 「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」

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

調 査 薬 名：ベンリスタ点滴静注用・皮下注

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、契約期間延長
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）：

③ 「ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査」

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

調 査 薬 名：ベンリスタ点滴静注用

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、契約期間延長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】

④ なし