

## 令和 7 年度第 6 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 10 月 20 日（月） 16 時 05 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 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、木村聡子 委員、  
岡澤 歩 委員、原木詩人 委員

欠席者：吉野 章 委員、野崎弘史 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 「ルプキネス一般使用成績調査」

依 頼 者：大塚製薬株式会社

対象疾患名：ループス腎炎

【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）】

：杉本豊彦 委員

—の実施の適否について

【審査内容（概要）】

調査責任医師より、実施要綱に基づき調査目的、調査対象及び投与方法などの説明がなされ、調査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

—の安全性報告に関する継続の適否について

—の実施状況について

【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、実施状況についての報告があり、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 「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、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）：

- ④ 「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する 2 ステージ第 3 相試験」

依 頼 者：アストラゼネカ株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対 象 疾 患 名：皮膚エリテマトーデス、治験薬名：アニフロルマブ

【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

【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。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）：

- ⑤ 「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、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）：

⑥ 「エフピー®OD錠 特定使用成績調査（高齢者使用）」

依 頼 者：エフピー株式会社

対象疾患名：パーキンソン病

【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

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、症例数追加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】

⑦ 「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

【報告事項】

事務局より、副作用報告の終了を報告した。

⑧ 「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

【報告事項】

事務局より、調査の終了を報告した。

【その他】

⑨ なし