

令和 7 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 12 月 15 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 「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、実施計画書、同意説明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）：

- 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、参加同意補助資料の追加、同意説明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）：

- ③ 「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

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、実施計画書、同意説明文書、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 「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、実施計画書、同意説明文書、同意説明文書カバーレター、治験参加カード、支払いに関する資料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】

⑤ なし