

令和 7 年度第 11 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 8 年 3 月 16 日（月）16 時 00 分～16 時 15 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

【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）：

- ② 「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

一の実施状況について

【審査内容（概要）】

治験責任医師より、実施状況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 「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

一の調査に関する変更について

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）】

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、実施要綱の改訂について説明があった。また治験事務局より、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 「エンズプリング®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）：

- ⑤ 「関節リウマチ患者を対象としたジセラカ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）：

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 「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）：

⑧ 「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）：

- ⑨ 「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）：

- ⑩ 「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）：

⑪ 「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

【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 「クアルソディ髄注100mg使用成績調査」

依頼者：バイオジェン・ジャパン株式会社

対象疾患名：筋萎縮性側索硬化症

【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 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）：

【報告事項】

⑬ 「関節リウマチ患者を対象としたジセラカ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

一の迅速審査について

【報告内容（概要）】

事務局より、調査分担医師の変更について迅速審査した旨報告した。

⑭ 「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

一の迅速審査について

【報告内容（概要）】

事務局より、症例数追加について迅速審査した旨報告した。

- ⑮ 「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

【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