

平成 21 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：平成 21 年 6 月 8 日(月) 16 時 30 分～18 時 30 分

場所：独立行政法人国立病院機構下志津病院 第二会議室

出席者：山本重則 委員長 杉山隆夫 副委員長

松本洋美 委員 熊谷優子 委員 山岸洋子 委員 末石 眞 委員

江口八千代委員 一木 昇 委員 渡邊博子 委員 本吉慶史 委員

福島誠一 委員 名賀秀己 委員 深谷郁夫 委員 三井重一 委員

間 雅子 委員

欠席者：近野和雄 委員

配布資料の確認がされた。また、前回の当委員会議事要旨の確認がなされ、了承された。

① 「Ro200-5450iv の骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」

治験依頼者：大正製薬株式会社、開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相

対象疾患名：骨粗鬆症、治験薬名：Ro200-5450iv

【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）：無

【審査内容（概要）】

治験責任医師より安全性情報等に関して報告された。治験の継続に問題はなく、同意説明文書の改訂も不要と判断している旨を治験責任医師の見解が示された。治験を継続することについて審議した。

また、治験に関する変更申請書に関して報告された。治験実施計画改訂書について審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

② 「BTR-15 の小児気管支喘息患者を対象とした無作為化群間比較による用量確認試験」

治験依頼者：帝人ファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：小児気管支喘息、治験薬名：BTR-15

【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）

：山本重則 委員長 渡邊博子 委員

【審査内容（概要）】

治験分担医師より安全性情報等に関する報告が説明された。治験の継続に問題はなく、同意説明文書の改訂も不要と判断している旨を治験責任医師の見解が示された。治験を継続することについて審議した。

また、治験に関する変更申請書が説明された。治験契約書について審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

③ 「オクレリズマブの関節リウマチを対象とした用量反応性試験」

治験依頼者：中外製薬株式会社、開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：R04964913 オクレリズマブ

【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）

：末石 眞 委員 杉山隆夫 副委員長

【審査内容（概要）】

（1）治験責任医師より安全性情報等に関する報告が説明された。治験の継続に問題はなく、同意説明文書の改訂も不要と判断している旨を治験責任医師の見解が示された。治験を継続することについて審議した。

（2）また、治験に関する変更申請書が説明された。説明文書、同意文書の表現方法等について審議した。

【審査結果】（1）「承認する」 理由等（「承認」以外）：

（2）「修正の上で、承認する」

理由等（「承認」以外）：同意説明文書の記載を修正すること

④ 「エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験」

治験依頼者：エーザイ株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：D2E7

【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）

：杉山隆夫 副委員長 末石 眞 委員

【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が説明された。治験の継続に問題はなく、同意説明文書の改訂も不要と判断している旨を治験責任医師の見解が示された。治験を継続することについて審議した。

また、治験に関する変更申請書が説明された。治験実施計画書等について審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑤ 「オクレリズマブの関節リウマチを対象とした長期投与試験」

治験依頼者：中外製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：R04964913 オクレリズマブ

【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）

：末石 眞 委員 杉山隆夫 副委員長

【審査内容（概要）】

治験責任医師より本治験への移行に関する手順（選択基準等）や治験実施にあつての用量反応性試験との比較等が説明された。治験の実施について審議した。また、説明文書、同意文書の表現方法等について審議した。

【審査結果】「修正の上で、承認する」

理由等（「承認」以外）：同意説明文書の記載を修正すること