

## 平成 21 年度第 9 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 22 年 1 月 25 日(月) 16 時 30 分～17 時 15 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 本吉慶史 委員 福島誠一 委員

名賀秀己 委員 野澤 浩 委員 近野和雄 委員 間 雅子 委員

欠席者：渡邊博子 委員 三井重一 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）】

治験責任医師の代理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が説明された。治験薬概要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）：

【報告事項】

治験責任医師の代理より治験に関する変更申請書が説明された。治験責任医師、説明文書、同意文書、治験契約書を迅速審査にした旨を説明し了承された。

### ② 「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）】

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。

【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。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

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。治験薬概要書、説明文書、同意文書と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 「骨粗鬆症に対する MN-10-T の第Ⅲ相骨折試験」

治験依頼者：旭化成ファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相、

対象疾患名：骨粗鬆症、治験薬名：MN-10-T

【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）】

治験責任医師の代理より治験に関する変更申請書が説明された。治験責任医師、説明文書、同意文書、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）：

【報告事項】

治験責任医師の代理より治験実施計画書からの逸脱が説明され、特に意見なく了承された。