

## 平成 22 年度第 4 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 7 月 12 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

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 高地新八郎委員 林 亮 委員

野澤 浩 委員 福原栄二 委員 近野和雄 委員 近藤才子 委員

欠席者：松本洋美 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た。

また、治験に関する変更申請書の説明がなされ、治験実施計画書の改訂と改訂に伴う同意説明文書の変更及び治験の継続について審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

### 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た。

また、治験に関する変更申請書の説明がなされ、治験実施計画書の変更及び治験の継続について審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

- ③ 「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た。

また、治験に関する変更申請書の説明がなされ、治験薬概要書等の改訂と改訂に伴う同意説明文書の変更及び治験の継続について審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

- ④ 「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」一の実施について

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社、開発の相：第Ⅰ相

対象疾患名：一、治験薬名：一

【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）】

治験責任医師よりこれまでに得られている非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

- ⑤ 「MRA-SC の関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験」一の実施について

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：MRA-SC

【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と治験薬重篤副作用等症例定期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、治験の継続について審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：