

平成 22 年度第 5 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 9 月 13 日(月) 16 時 30 分～17 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

松本洋美 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 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：杉山隆夫 副委員長 本吉慶史 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する報告書と治験薬重篤副作用等症例定期報告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）：

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

【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当院有害事象に関する報告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と改訂、治験実施計画書の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）：

【報告事項】

治験責任医師より緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告、逸脱に関する通知書が説明され、特に意見なく了承された。

- 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）

：末石 眞 委員

【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する報告書と治験薬重篤副作用等症例定期報告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）：

- 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）

：末石 眞 委員

【審査内容（概要）】

治験責任医師の代理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

【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、治験薬概要書の改訂と治験薬概要書の改訂に伴う同意説明文書の変更、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）：

- ⑥「非ステロイド性抗炎症薬長期投与時にみられる胃潰瘍・十二指腸潰瘍の発症に対するAG-1749の予防効果の検証」

治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相、

対象疾患名：胃潰瘍・十二指腸潰瘍、治験薬名：AG-1749

【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

【報告事項】

治験責任医師より開発の中止等に関する報告が説明され、特に意見なく了承された。