

## 平成 23 年度第 1 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 23 年 4 月 11 日(月) 16 時 30 分～17 時 10 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、末石 眞 委員、  
中村州子 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：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

一の治験に関する変更及び安全性報告に関する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）：無

【審査内容（概要）】

治験事務局より安全性情報等に関する報告書（措置報告等）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、治験の継続の適否について審議した。

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及び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 「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

一の治験に関する変更及び安全性報告に関する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）

：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、治験の継続の適否について審議した。

また、治験に関する変更申請書の説明がなされ、治験薬概要書と治験実施計画書

の改訂及び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 「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

一の安全性報告に関する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、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）：

④ 「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」

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

一の治験に関する変更及び安全性報告に関する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）

：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及び当院における重篤な有害事象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、治験の継続の適否について審議した。

また、年1回の治験実施状況報告と治験に関する変更申請書の説明がなされ、治験薬概要書と治験実施計画書の改訂及び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）：

⑤ 「5歳から15歳までの日本人小児気管支喘息患者を対象としたブデソニド吸入剤100 µg 1日2回投与、200 µg 1日2回投与及びフルチカゾン吸入剤50 µg 1日2回投与、100 µg 1日2回投与時の有効性及び安全性を検討するための無作為化、6週間投与、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相非盲検臨床試験(D5254C00769)」

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：小児気管支喘息、治験薬名：ブデソニド吸入剤

**【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。

- ⑥「5歳から15歳までの日本人小児気管支喘息患者を対象としたブデソニド吸入剤の48週間（6週間投与第III相試験から継続）投与時の安全性及び有効性を検討するための非盲検、多施設共同、長期投与試験(D5254C00006)」

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社、開発の相：第III相

対象疾患名：小児気管支喘息、治験薬名：ブデソニド吸入剤

**【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。

- ⑦「関節リウマチを対象とした CP-690,550 の非盲検・非対照長期試験」

治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第III相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：CP-690,550-10

一の治験に関する変更及び安全性報告に関する継続の適否について

**【報告事項】**

治験事務局より国立病院機構本部 中央治験審査委員会での審議結果について報告された。

- ⑧「線維筋痛症患者を対象としたプレガバリンの有効性及び安全性を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験」

治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第III相

対象疾患名：線維筋痛症、治験薬名：CI-1008（プレガバリン）

一の終了報告について

**【報告事項】**

治験事務局より国立病院機構本部 中央治験審査委員会での治験終了について報告された。

- ⑨「線維筋痛症患者を対象としたプレガバリンの安全性及び有効性を評価する長期投与試験」

治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第III相

対象疾患名：線維筋痛症、治験薬名：CI-1008（プレガバリン）

一の終了報告について

**【報告事項】**

治験事務局より国立病院機構本部 中央治験審査委員会での治験終了について報告された。

⑩ 「献血ヴェノグロブリンIH5%静注 CIPD 特定使用成績調査」

調査依頼者：田辺三菱製薬株式会社

対象疾患名：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）  
—の実施の適否について

**【審査内容（概要）】**

調査責任医師より実施要綱についての説明がなされた。調査の実施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 「アクテムラ 特定使用成績調査（全例調査）」

調査依頼者：中外製薬株式会社

対象疾患名：全身性若年性特発性関節炎  
—の実施の適否について

**【審査内容（概要）】**

調査責任医師より実施要綱についての説明がなされた。調査の実施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 「献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査」

調査依頼者：田辺三菱製薬株式会社

対象疾患名：多発性筋炎・皮膚筋炎  
—の実施の適否について

**【審査内容（概要）】**

調査責任医師より実施要綱についての説明がなされた。調査の実施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）：

⑬ 「テリパラチド（フォルテオ） 特定使用成績調査」

調査依頼者：日本イーライリリー株式会社

対象疾患名：骨粗鬆症  
—の実施の適否について

**【審査内容（概要）】**

調査責任医師より実施要綱についての説明がなされた。調査の実施の適否について

て審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑭ 「レミケード点滴静注用100使用成績調査」

調査依頼者：田辺三菱製薬株式会社

対象疾患名：強直性脊椎炎

一の調査に関する変更について

【審査内容（概要）】

調査責任医師より実施要網の変更についての説明がなされた。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）：

⑮ 「エンブレル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）」

調査依頼者：ファイザー株式会社

対象疾患名：リウマチ

一の実施の適否について

【審査内容（概要）】

調査責任医師より実施要網についての説明がなされた。調査の実施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）：

⑯ 「ボナロン錠 35mg 特定使用成績調査（有効性・安全性）」

調査依頼者：帝人ファーマ株式会社

対象疾患名：骨粗鬆症

一の調査に関する変更について

【審査内容（概要）】

調査責任医師より調査契約書の変更についての説明がなされた。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）：