

## 平成 23 年度第 6 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 10 月 24 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、松本洋美 委員、末石 眞 委員、中村州子 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、矢野 剛 委員、近藤才子 委員、  
欠席者：杉山隆夫 副委員長、一木 昇 委員、

配布資料を確認し、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の審査と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）】

治験責任医師より安全性情報等に関する報告書（措置報告等）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、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）：

【報告事項】

治験責任医師より治験終了報告書が説明され、特に意見なく了承された。

### 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

一の治験に関する変更及び安全性報告の審査と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、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）：

③ 「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

一の治験に関する安全性報告の審査と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。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

④ 「抗 TNF 薬が無効のアジア人活動性関節リウマチ患者に対する CDP6038 の 12 週間皮下投与後の有効性及び安全性に関する無作為化二重盲検プラセボ対照用量検索試験」

治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社、開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：CDP6038

一の治験に関する変更の審査と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、林 亮 委員

【審査内容（概要）】

治験分担医師より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）：

⑤ 「RA0083 試験を終了したアジア人活動性関節リウマチ患者に CDP6038 を皮下投与し長期安全性及び有効性を評価する多施設共同継続投与試験（第Ⅱ相試験）」

治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社、開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：CDP6038

一の治験に関する変更の審査と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）】

治験分担医師より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、症例報告書の見本の変更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）：

⑥「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の審議結果報告について

【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審議結果について報告された。

⑦「メトトレキサート療法に対して効果不十分な中等症から重症の関節リウマチ（RA）

患者を対象とした LY2127399 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（BCDM 試験）」

治験依頼者：クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY2127399

一の治験に関する変更及び安全性報告の審議結果報告について

【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審議結果について報告された。

⑧「抗 TNF- $\alpha$  製剤で忍容性不良又は効果不十分であった活動性関節リウマチ患者を対象に secukinumab を投与し、24 週後までの有効性、並びに最長 2 年間までの安全性、忍容性及び長期有効性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」

治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：AIN457

一の治験に関する実施の適否の審議結果報告について

【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審議結果について報告された。

⑨ 「ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査 (WPAI 調査)」

調査依頼者：アボットジャパン株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

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)：

⑩ 「シムビコートタービュヘイラー長期使用に関する特定使用成績調査」

調査依頼者：アストラゼネカ株式会社

対象疾患名：気管支喘息

一の調査の終了報告について

【報告事項】

調査責任医師より製造販売後調査終了報告書に基づき調査が終了した旨の説明がなされ、特に意見なく了承された。

⑪ 「ジェノトロピン特定使用成績調査 (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：骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症

一の調査の終了報告について

【報告事項】

調査責任医師より製造販売後調査終了報告書に基づき調査が終了した旨の説明がなされ、特に意見なく了承された。