

平成 24 年度第 3 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 24 年 6 月 11 日(月) 16 時 00 分～16 時 45 分

場所：独立行政法人国立病院機構下志津病院 第一会議室

出席者：山本重則 委員長、杉山隆夫 副委員長、椎名好子 委員、岡澤 歩 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、萩原 宏一 委員、野澤 浩 委員、近藤才子 委員

欠席者：本吉慶史 委員、矢野 剛 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 「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）

：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 「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）

：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、治験実施計画書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「塩野義製薬㈱の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の線維筋痛症患者を対象とした第3相臨床試験」

治験依頼者：塩野義製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：線維筋痛症、治験薬名：LY248686

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）

：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、治験実施計画書、治験契約書、その他（被験者の募集手順）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）：

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に伴う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、林 亮 委員

【審査内容（概要）】

治験責任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、治験契約書、その他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に伴う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

【審査内容（概要）】

治験責任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、治験契約書、その他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 (FLEX M)」

治験依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・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、実施状況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「全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした LY2127399 皮下投与の有効性と安全性を検討する第3相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」

治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：全身性エリテマトーデス、治験薬名：LY2127399

一の安全性報告及び実施状況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。

- ⑨ 「抗 TNF- α 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。

- ⑩ 「レミケード点滴静注用100特定使用成績調査（用法・用量の変更/関節リウマチ）」

調査依頼者：田辺三菱製薬株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の調査に関する変更及び調査の継続の適否について

【審査内容（概要）】

調査責任医師より調査に関する変更申請書についての説明がなされた。調査契約書の一部変更及び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）：

- ⑪ 「メトレート2mg特定使用成績調査」

調査依頼者：参天製薬株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の調査に関する変更及び調査の継続の適否について

【審査内容（概要）】

調査責任医師より調査に関する変更申請書についての説明がなされた。調査契約書の一部変更及び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）：

- ⑫ 「アクテムラ特定使用成績調査（長期フォローアップ調査）」

調査依頼者：中外製薬株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の調査に関する変更及び調査の継続の適否について

【審査内容（概要）】

調査責任医師より調査に関する変更申請書についての説明がなされた。調査契約書の一部変更及び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）：

⑬「献血ヴェノグロブリンIH 5%静注(多発性筋炎・皮膚筋炎)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

一の調査に関する変更及び調査の継続の適否について

【審査内容(概要)】

調査責任医師より調査に関する変更申請書についての説明がなされた。調査契約書の一部変更及び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)：

⑭「シンポニー皮下注50mgシリンジ特定使用成績調査」

調査依頼者：田辺三菱製薬株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の調査に関する変更及び調査の継続の適否について

【審査内容(概要)】

調査責任医師より調査に関する変更申請書についての説明がなされた。調査契約書の一部変更及び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「プログラフカプセル「ループス腎炎」長期使用に関する特定使用成績調査」

調査依頼者：アステラス製薬株式会社

対象疾患名：ループス腎炎

一の調査に関する変更及び調査の継続の適否について

【審査内容(概要)】

調査責任医師より調査に関する変更申請書についての説明がなされた。調査契約書の一部変更及び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)：

⑯「献血ベニロンーI 使用成績調査(CSS/AGA)」

調査依頼者：帝人ファーマ株式会社

対象疾患名：チャグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎

一の調査に関する変更及び調査の継続の適否について

【審査内容(概要)】

調査責任医師より調査に関する変更申請書についての説明がなされた。調査契約書の一部変更及び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)：

- ⑰ 「ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml特定使用成績調査（M06-859）追跡調査」
調査依頼者：エーザイ株式会社
対象疾患名：関節リウマチ
一の調査に関する変更及び調査の継続の適否について
【審査内容（概要）】
調査責任医師より調査に関する変更申請書についての説明がなされた。調査契約書の一部変更及び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）：
- ⑱ 「テリパラチド特定使用成績調査」
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
一の調査に関する変更及び調査の継続の適否について
【審査内容（概要）】
調査責任医師より調査に関する変更申請書についての説明がなされた。調査契約書の一部変更及び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）：
- ⑲ 「ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml特定使用成績調査（M06-859）追跡調査からの観察期間延長調査」
調査依頼者：エーザイ株式会社
対象疾患名：関節リウマチ
一の調査に関する変更及び調査の継続の適否について
【審査内容（概要）】
調査責任医師より調査に関する変更申請書についての説明がなされた。調査契約書の一部変更及び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）：
- ⑳ 「アクテムラ特定使用成績調査（臨床的・機能的寛解の達成と維持に関する調査）」
調査依頼者：中外製薬株式会社
対象疾患名：関節リウマチ
一の調査に関する変更及び調査の継続の適否について
【審査内容（概要）】
調査責任医師より調査に関する変更申請書についての説明がなされた。調査契約書の一部変更及び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）：

□ 「リクシアナ錠（膝・股関節全置換術等）使用成績調査」

調査依頼者：第一三共製薬株式会社

対象：膝・股関節全置換術等に対し本剤を服用した患者
—の調査に関する変更及び調査の継続の適否について

【審査内容（概要）】

調査責任医師より調査に関する変更申請書についての説明がなされた。調査契約書の一部変更及び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）：

□ 「アトモキセチン（ストラテラ）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：小児期の注意欠陥・多動性障害（AD・HD）
—の調査に関する変更及び調査の継続の適否について

【審査内容（概要）】

調査責任医師より調査に関する変更申請書についての説明がなされた。調査契約書の一部変更及び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）：

□ 「オルベスコ特定使用成績調査（小児に対する調査）」

調査依頼者：帝人ファーマ株式会社

対象疾患名：小児気管支喘息

—の調査に関する変更及び調査の継続の適否について

【審査内容（概要）】

調査責任医師より調査に関する変更申請書についての説明がなされた。調査契約書の一部変更及び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）：

□ 「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）【多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む】における献血グロベニン-I静注用（室温保存）の安全性と有効性に関する使用成績調査」

調査依頼者：日本製薬株式会社

対象疾患名：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）

—の調査に関する変更及び調査の継続の適否について

【審査内容（概要）】

調査責任医師より調査に関する変更申請書についての説明がなされた。調査契約書の一部変更及び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）：

- 「献血ヴェノグロブリン I H 5% 静注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）に関する使用成績調査」
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（CIDP）
一の調査に関する変更及び調査の継続の適否について
【審査内容（概要）】
調査責任医師より調査に関する変更申請書についての説明がなされた。調査契約書の一部変更及び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）：

- 「献血ヴェノグロブリン I H 5% 静注（全身型重症筋無力症）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：全身型重症筋無力症
一の調査に関する変更及び調査の継続の適否について
【審査内容（概要）】
調査責任医師より調査に関する変更申請書についての説明がなされた。調査契約書の一部変更及び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）：

- 「イムセラカプセル0.5mg（多発性硬化症）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：多発性硬化症
一の調査に関する変更及び調査の継続の適否について
【審査内容（概要）】
調査責任医師より調査に関する変更申請書についての説明がなされた。調査契約書の一部変更及び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）：

- 「レミケード点滴静注用100特定使用成績調査（乾癬）」
調査依頼者：田辺三菱製薬株式会社
対象疾患名：乾癬
一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実施調査が終了した旨が説明され、特に意見がなく了承された。