

平成 24 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 24 年 10 月 22 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、矢野 剛 委員、
近藤才子 委員

欠席者：本吉慶史 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。

【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、治験薬概要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「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、治験実施計画書等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、林 亮 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、治験契約書、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）：

- 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）：

- 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、安全性報告及び治験責任医師への注意喚起レターに関する継続の審議結果報告について

【報告事項】

治験事務局より平成 24 年度第 6 回国立病院機構本部 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に関する継続の審議結果報告について

【報告事項】

治験事務局より平成 24 年度第 6 回国立病院機構本部 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

一の治験に関する変更及び安全性報告に関する継続の審議結果報告について

【報告事項】

治験事務局より平成 24 年度第 6 回国立病院機構本部 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

一の安全性報告に関する継続の審議結果報告について

【報告事項】

治験事務局より平成 24 年度第 6 回国立病院機構本部 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「活動性関節リウマチ患者を対象としてメトトレキサートと併用したときの ILV-094 皮下投与の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、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Ⅱ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：ILV-094

一の開発の中止に関する報告について

【報告事項】

治験責任医師より開発の中止に関する報告についての説明がなされた。

- ⑪「ケアラム[®]錠 25mg 特定使用成績調査（長期）」

調査依頼者：エーザイ株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の迅速審査について

【報告事項】

調査責任医師より実施要綱についての説明がなされ、迅速審査について報告された。

⑫ 「ヒュミラ[®]皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査」

調査依頼者：アッヴィ合同会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の調査契約書の変更及び調査の継続の適否について

【報告事項】

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、調査の実施の適否について審議した

⑬ 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（通知）」

【報告事項】

厚生労働省より通知された新たな統一書式について報告した。

⑭ 「独立行政法人国立病院機構下志津病院受託研究取扱規程」

【報告事項】

新たな統一書式に基づき、2012年11月1日より受託研究取扱規程を改訂することについて報告した。

⑮ 「独立行政法人国立病院機構下志津病院企業主導に係る標準業務手順書」

【報告事項】

新たな統一書式に基づき、2012年11月1日より企業主導に係る標準業務手順書を改訂することについて報告した。

⑯ 「独立行政法人国立病院機構下志津病院医師主導治験に係る標準業務手順書」

【報告事項】

新たな統一書式に基づき、2012年11月1日より医師主導治験に係る標準業務手順書を改訂することについて報告した。