

平成 24 年度第 11 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 25 年 3 月 11 日(月) 16 時 00 分～17 時 00 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：杉山隆夫 委員長、山本重則 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、本吉慶史 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：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 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、同意説明文書など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に基づき、治験薬概要書の変更についての説明が
なされ、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 「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 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、同意説明文書など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）：

【報告事項】

治験責任医師より治験終了についての報告がなされた。

- ③ 「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 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、同意説明文書など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 「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、重大な逸脱報告に関する継続の適否についての審査結果

【報告事項】

治験事務局より平成24年度第11回国立病院機構本部 中央治験審査委員会での審査結果について報告された。

- ⑤ 「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適否についての審査結果

【報告事項】

治験事務局より平成 24 年度第 11 回国立病院機構本部 中央治験審査委員会での審査結果について報告された。

- ⑥ 「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
一の安全性報告に関する継続の適否についての審査結果

【報告事項】

治験事務局より平成 24 年度第 11 回国立病院機構本部 中央治験審査委員会での審査結果について報告された。

- ⑦ 「全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象として LY2127399 皮下投与の長期有効性と安全性を検討する第 3b 相多施設非盲検試験」

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Ⅲb 相
対象疾患名：全身性エリテマトーデス、治験薬名：LY2127399
一の安全性報告に関する継続の適否についての審査結果

【報告事項】

治験事務局より平成 24 年度第 11 回国立病院機構本部 中央治験審査委員会での審査結果について報告された。

- ⑧ 「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 (secukinumab)
一の安全性報告に関する継続の適否についての審査結果

【報告事項】

治験事務局より平成 24 年度第 11 回国立病院機構本部 中央治験審査委員会での審査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：アッヴィ合同会社
対象疾患名：関節リウマチ

一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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）：

⑩ 「リクシアナ錠使用成績調査」

調査依頼者：第一三共株式会社

対象疾患名：膝・股関節全置換術、股関節骨折に対し投与した患者

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、調査結果の概要等の説明がなされ、特に意見もなく了承された。

⑪ 「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）

一の調査実施状況報告、調査契約書の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実施状況報告及び調査契約書の変更についての説明がなされ、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 「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

一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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 「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）
一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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「献血ヴェノグロブリンIH IH5%静注慢性炎症性多発根神経炎（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：慢性炎症性多発根神経炎
一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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「献血ヴェノグロブリンIH IH5%静注 特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）」

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
一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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「イムセラカプセル0.5mg特定使用成績調査（多発性硬化症）」

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
一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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「メトレート錠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

一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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「ケアラム錠25mg特定使用成績調査（長期・全例調査）」

調査依頼者：エーザイ株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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「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

一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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「オレンシア点滴静注用250mg使用成績調査」

調査依頼者：ブリistol・マイヤーズ株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

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、調査結果の概要等の説明がなされ、特に意見もなく了承された。

□ 「献血ヴェノグロブリンIH5%静注特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）」

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

一の調査実施状況報告、調査契約書の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実施状況報告及び調査契約書の変更についての説明がなされ、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）：

□ 「シンポニー皮下注50mgシリンジ使用成績調査」

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

一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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）：

□ 「ノベルジンカプセル特定使用成績調査（ウィルソン病（肝レンズ核変性症））」

調査依頼者：アルフレッサファーマ株式会社

対象疾患名：ウィルソン病（肝レンズ核変性症）

一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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）：

□ 「ビオプテン特定使用成績調査」

調査依頼者：第一三共株式会社

対象疾患名：異型高フェニルアラニン血症

一の調査実施状況報告、調査実施要綱及び調査契約書の変更並びに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実施状況報告、調査実施要綱及び調査契約書の変更についての説明がなされ、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）：

□ 「濃厚流動食カルニチン入りアキュアEN800使用状況調査」

調査依頼者：旭化成ファーマ株式会社

一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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）：

□ 「プログラムカプセル「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

一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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）：

□ 「ゾレア皮下注用 特定使用成績調査（気管支喘息）」

調査依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

対象疾患名：気管支喘息

一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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）：

□ 「献血ベニロン-I 使用成績調査（チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎）」

調査依頼者：帝人ファーマ株式会社

対象疾患名：チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎

一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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）：

□ 「リリカカプセル使用成績調査」

調査依頼者：ファイザー株式会社

対象疾患名：末梢性神経障害性疼痛、帯状疱疹後神経痛

一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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）：

□ 「リリカカプセル特定使用成績調査 ー長期使用に関する調査ー」

調査依頼者：ファイザー株式会社

対象疾患名：末梢性神経障害性疼痛、帯状疱疹後神経痛

一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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）：

□ 「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

一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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）：

□ 「ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml特定使用成績調査「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験（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

一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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）：

□ 「アクテムラ特定使用成績調査 関節リウマチ 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

一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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）：

□ 「ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査（高用量調査）」

調査依頼者：アッヴィ合同会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の調査実施状況報告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実施状況報告の説明がなされ、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）：