

令和 3 年度第 2 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：令和 3 年 5 月 17 日（月）16 時 05 分～16 時 20 分

場 所：独立行政法人国立病院機構下志津病院 第 1 会議室

出席者：富板美奈子委員長、丹野裕和 副委員長、杉本豊彦 委員、田村 伸 委員、
赤羽三貴 委員、 益田泰蔵 委員、 安彦昌人 委員、白潟慎一 委員、
三浦志織 委員、 岡澤 歩 委員、 廣野 武 委員

欠席者：

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。

【審議事項】

- ① 「関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査」

依 頼 者：エーザイ株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の実施の適否について

【審査内容（概要）】

調査責任医師の杉本豊彦医師より、実施要綱に基づき調査目的、調査対象及び投与方法などの説明がなされ、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）：

- ② 「アクテムラ®副作用詳細調査」

依 頼 者：中外製薬株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の実施の適否について

【審査内容（概要）】

杉本豊彦医師より、当院で発生した副作用について製薬会社よりAEシートの作成依頼があったことを説明し、当該医薬品の副作用報告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）：

- ③ 「メトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験」

治験依頼者：アヅヴィ合同会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：ABT-494

一の安全性報告に関する継続の適否について

一の治験に関する変更について

【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）】

：杉本豊彦 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。
また、治験に関する変更申請書に基づき、実施計画書、同意説明文書の変更について説明があり、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】

④ 「リンヴォック[®]錠 特定使用成績調査（全例調査）

－関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査－

依 頼 者：アヅヴィ合同会社

対象疾患名：関節リウマチ

【報告事項】

治験事務局より、分担医師リストの更新を報告した。

⑤ 「メトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験」

治験依頼者：アヅヴィ合同会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：ABT-494

【報告事項】

治験事務局より、分担医師・協力者リストの更新を報告した。

【その他】

⑥ なし