

令和 3 年度第 4 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 7 月 19 日（月）16 時 00 分～16 時 25 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、三浦志織 委員、
岡澤 歩 委員、 廣野 武 委員

欠席者：白潟慎一 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。

【審議事項】

- ① 「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

【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。

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）：

- ② 「ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）」

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

対象疾患名：好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、調査薬名：ヌーカラ皮下注用

一の調査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）】

調査責任医師より、症例数の追加について説明があり、審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

【報告事項】

- ③ 「小児喘息患者を対象にデュピルマブの長期安全性及び忍容性を評価する 1 年間試験」

依 頼 者：サノフィ株式会社

対象疾患名：小児喘息、治験薬名：SAR231893

【報告事項】

治験事務局より、治験実施計画書等の修正、治験協力者リストの更新を報告した。

【その他】

- ④ なし