

令和 3 年度第 5 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 9 月 13 日（月）16 時 00 分～16 時 40 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、
岡澤 歩 委員、 廣野 武 委員

欠席者：三浦志織 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 「A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABBV-154 in Subjects with Polymyalgia Rheumatica(PMR) Dependent on Glucocorticoid Treatment

グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症（PMR）患者を対象とした ABBV-154 の安全性及び有効性を評価する第 II 相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験」

依 頼 者：アッヴィ合同会社

対象疾患名：リウマチ性多発筋痛症

一の実施の適否について

【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、新規治験の依頼に関して、治験実施計画書、治験薬概要書、実施体制、同意説明書及び同意書などの説明がなされ、治験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 「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：アッヴィ合同会社、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

【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）：

【報告事項】

③ 「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

調 査 薬 名：アクテムラ

【報告内容】

治験事務局より、調査の終了を報告した。

④ 「生後 6 ヶ月から 4 歳以下の日本人小児気管支喘息患者を対象としたアドエア®エアゾールの有効性及び安全性評価試験」

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社、開発の相：第IV相

対象疾患名：小児気管支喘息、治験薬名：GSK586129

【報告事項】

治験事務局より、開発の中止等に関する報告がなされた。

⑤ 「レバチオ特定使用成績調査（小児を対象とした長期使用に関する調査）」

依 頼 者：ファイザー株式会社、ファイザーR&D 合同会社

対象疾患名：肺動脈性肺高血圧症

調 査 薬 名：レバチオ

【報告内容】

治験事務局より、調査の終了を報告した。

【その他】

⑥ なし