

令和 3 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：令和 3 年 10 月 18 日（月）16 時 00 分～16 時 15 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 「ビルテプソ点滴静注 250mg 特定使用成績調査」

依 頼 者：日本新薬株式会社

対象疾患名：筋ジストロフィー

—の実施の適否について

【審査内容（概要）】

調査責任医師の三方崇嗣医師より、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 「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

—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）：

- 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：デュピルマブ

一の安全性報告に関する継続の適否について

【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 「イラリス皮下注用 150mg、イラリス皮下注射液 150mg 特定使用成績調査（CACZ885G1401）全身型若年性特発性関節炎」

依 頼 者：ノバルティス ファーマ株式会社

対 象 疾 患 名：全身型若年性特発性関節炎

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）

：富板美奈子 委員長

【審査内容（概要）】

調査責任医師より、製造販売後調査に関する変更申請書に基づき、実施要綱、同意説明文書・アセント文書の変更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】

- ⑤ 「メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第IV相臨床試験）」

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、開発の相：IV相

対 象 疾 患 名：関節リウマチ、治験薬名：BMS-188667

【報告事項】

治験事務局より、開発の中止を報告した。

【その他】

- ⑥ なし