

## 令和 2 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：令和 3 年 3 月 5 日～15 日

出席者：本吉慶史 委員長、山本重則 副委員長、丹野裕和 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、福田久郎 委員、  
三浦志織 委員、 岡澤 歩 委員、 廣野 武 委員

欠席者：

新型コロナウイルス感染症対策の為、書類審議となった。

### 【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

一の実施状況について

### 【審査内容】

安全性情報等に関する報告書 (2021 年 2 月 8 日)

治験実施状況報告書 (2021 年 2 月 10 日)

【審査結果】 「承認する」 理由等 (「承認」以外)：

- ② 「献血ヴェノグロブリン®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：一般社団法人 日本血液製剤機構

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

【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)】

：本吉慶史 委員長

【審査内容 (概要)】

製造販売後調査実施状況報告書 (2021年2月9日)

【審査結果】 「承認する」 理由等 (「承認」以外)：

③ 「オプスミット<sup>®</sup>錠 10m g 特定使用成績調査（長期使用）」

調査依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

対象疾患名：肺動脈性肺高血圧症

—の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）】

製造販売後調査実施状況報告書（2021年2月15日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

④ 「エタネルセプト BS 「MA」 特定使用成績調査

—関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）—

依頼者：あゆみ製薬株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

調査薬名：エタネルセプト

—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）】

製造販売後調査実施状況報告書（2021年2月24日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

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）」

調査依頼者：ファイザー株式会社

対象疾患名：肺動脈性肺高血圧症

—の実施状況報告及び調査の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）】

：山本重則 副委員長

【審査内容（概要）】

製造販売後調査実施状況報告書（2021年2月2日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑥ 「タミフル<sup>®</sup>（カプセル 75、ドライシロップ 3%）予防投与に関する特定使用成績調査」

調査依頼者：中外製薬株式会社

対象疾患名：インフルエンザウイルス感染症でないと判断された幼児  
（15歳未満）

—の調査実施状況報告及び調査の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）】

：山本重則 副委員長

【審査内容（概要）】

製造販売後調査実施状況報告書（2021年2月25日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑦ 「リンヴォック<sup>®</sup>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）】

製造販売後調査実施状況報告書（2021年3月1日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑧ 「エフピー<sup>®</sup>OD錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）」

調査依頼者：エフピー株式会社

対象疾患名：パーキンソン病

一の調査実施状況報告及び調査の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）】

：本吉慶史 委員長

【審査内容（概要）】

製造販売後調査実施状況報告書（2021年2月5日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑨ 「トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（全例調査）（全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用）」

調査依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

対象疾患名：全身性強皮症

一の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）】

製造販売後調査実施状況報告書（2021年2月17日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑩ 「コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査 「多発性硬化症の再発予防」 」

調査依頼者：武田薬品工業株式会社

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）】

製造販売後調査実施状況報告書（2021年2月24日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑪ 「ベンリスタ点滴静注用・ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査」

調査依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

対象疾患名：全身性エリテマトーデス

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）】

製造販売後調査実施状況報告書（2021年2月24日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑫ 「ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査」

調査依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

対象疾患名：全身性エリテマトーデス

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）】

製造販売後調査実施状況報告書（2021年2月22日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑬ 「スマイラフ<sup>®</sup>錠 50mg, 100mg 特定使用成績調査」

依頼者：アステラス製薬株式会社

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）】

製造販売後調査実施状況報告書（2021年3月1日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑭ 「スピラザ髄注 12mg 使用成績調査」

依 頼 者：バイオジェン・ジャパン株式会社

対象疾患名：脊髄性筋萎縮症

調 査 薬 名：スピラザ髄注

一の調査に関する変更について

一の調査実施状況報告及び調査の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）】

：本吉慶史 委員長

【審査内容（概要）】

製造販売後調査に関する変更申請書（2021 年 2 月 18 日）

製造販売後調査実施状況報告書（2021 年 2 月 18 日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑮ 「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）」

調査依頼者：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

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）】

製造販売後調査実施状況報告書（2021 年 2 月 19 日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑯ 「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

調 査 薬 名：イラリス

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）】

製造販売後調査実施状況報告書（2021 年 2 月 25 日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑰ 「コレアジン錠12.5mg 使用成績調査」

調査依頼者：アルフレッサ ファーマ株式会社

対象疾患名：ハンチントン病に伴う舞踏運動

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）】

製造販売後調査実施状況報告書（2021年3月2日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

【報告事項】

⑱ 「フィコンパ錠 特定使用成績調査

一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する小児てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査一」

調査依頼者：エーザイ株式会社

対象疾患名：小児てんかん

【報告内容】

製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（2021年1月29日）

⑲ 「イムセラ<sup>®</sup>カプセル0.5mg 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

【報告内容】

製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（2021年2月19日）

⑳ その他

なし