

令和 4 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 4 年 7 月 11 日 (月) 16 時 00 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 小会議室

出席者：三方崇嗣 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、 野原祐二 委員、白潟慎一 委員、
岡澤 歩 委員、 原木詩人 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 「サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を
対象とした全例調査 (調査実施要綱のとおり)」

依 頼 者：アストラゼネカ株式会社

対象疾患名：全身性エリテマトーデス

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)】

調査責任医師より、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）：

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、開発の相：第Ⅲ相

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

一の治験に関する変更について

【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。
また、治験に関する変更申請書に基づき、実施計画書別紙の変更、契約期間延長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）：

④ 「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、開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：リウマチ性多発筋痛症、治験薬名： ABBV-154

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

【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、実施状況についての報告があり、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）：

- ⑤ 「エブリスディ®ドライシロップ 60mg 一般使用成績調査（全例調査）
ー脊髄性筋萎縮症ー」

依 頼 者：中外製薬株式会社

対 象 疾 患 名：脊髄性筋萎縮症

ー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）】

：三方崇嗣 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、分担医師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】 【その他】

- ⑥ 「治験審査委員会 委員名簿」

【報告事項】

治験主任より、人事異動に伴う委員の変更について報告された。