

令和 4 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 5 年 3 月 20 日（月）16 時 00 分～16 時 35 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：三方崇嗣 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、三浦志織 委員、
岡澤 歩 委員、 原木詩人 委員

欠席者：

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 「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

一の実施の適否について

【審査内容（概要）】

齊藤治験主任より、当院で発生した副作用について製薬会社よりAEシートの作成依頼があったことを説明し、当該医薬品の副作用報告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 「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

【審査内容（概要）】

治験分担医師より、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 「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

【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）】

治験分担医師より、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 「5歳から11歳の被験者を対象としたS-268019の第1/2/3相無作為化オブザーバーブラインド試験（Part2）」

依 頼 者：塩野義製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対 象 者：健康小児、治験薬名：S-268019

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

【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）

：赤羽三貴 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、治験に関する変更申請書に基づき、被験者の募集手順の変更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）：

⑤ 「リンヴォック[®]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）】

：杉本豊彦 委員

【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、契約期間の延長、登録のみへの移行について説明があった。また治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

⑥ 「エフピー[®]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）】

：三方崇嗣 委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

⑦ 「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

【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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

⑧ 「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

【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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

⑨ 「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

【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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

⑩ 「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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

⑪ 「スマイラフ[®]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

【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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

⑫ 「リンヴォック[®]錠 アトピー性皮膚炎を対象とした特定使用成績調査（12 歳以上 18 歳未満、長期調査）」

依 頼 者：アヅヴィ合同会社

対象疾患名：アトピー性皮膚炎

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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

⑬ 「スピンラザ髄注 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

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）】

：三方崇嗣 委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

- ⑭ 「エンズプリング®皮下注 一般使用成績調査（全例調査）」
依 頼 者：中外製薬株式会社
対象疾患名：視神経脊髄炎スペクトラム障害
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）】
：三方崇嗣 委員長
【審査内容（概要）】
治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：
- ⑮ 「関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査」
依 頼 者：エーザイ株式会社
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
【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）】
治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：
- ⑯ 「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
【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）】
治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

- ⑰ 「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
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）】
：三方崇嗣 委員長
【審査内容（概要）】
治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：
- ⑱ 「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）】
：杉本豊彦 委員
【審査内容（概要）】
治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：
- ⑲ 「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）
－脊髄性筋萎縮症－」
依 頼 者：中外製薬株式会社
対象疾患名：脊髄性筋萎縮症
【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）】
治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

- ⑳ 「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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

- ㉑ 「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

【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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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】

- ㉒ 「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

調査薬名：献血ヴェノグロブリン

【報告内容】

治験事務局より、調査の終了を報告した。

【その他】

- ㉓ なし