

令和 4 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 4 年 9 月 2 日～12 日

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、
三浦志織 委員、 岡澤 歩 委員、 原木詩人 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

【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】

安全性情報等に関する報告書（2022 年 6 月 27 日）

安全性情報等に関する報告書（2022 年 7 月 19 日）

安全性情報等に関する報告書（2022 年 8 月 8 日）

【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】

安全性情報等に関する報告書（2022 年 7 月 13 日）

安全性情報等に関する報告書（2022 年 8 月 3 日）

安全性情報等に関する報告書（2022 年 8 月 23 日）

【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：アヅヴィ合同会社、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）

：杉本豊彦 委員

【審査内容】

安全性情報等に関する報告書（2022年6月27日）

安全性情報等に関する報告書（2022年7月11日）

安全性情報等に関する報告書（2022年7月19日）

治験に関する変更申請書（2022年7月22日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

④ 「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）

：杉本豊彦 委員

【審査内容】

製造販売後調査に関する変更申請書（2022年8月26日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

【報告事項】 【その他】

⑤ なし