

令和 5 年度第 1 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 4 月 17 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 会議室

出席者：三方崇嗣 委員長、杉本豊彦 委員、萬 弘子 委員、平野光枝 委員、
後藤智彦 委員、野原祐二 委員、板垣亘一 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 「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) :

- ② 「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 「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、治験に関する変更申請書に基づき、治験薬概要書、添付文書、説明文書・同意書の改訂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 「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（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、登録のみへの移行について説明があり、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】

⑤ 「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

【報告事項】

委員長より、治験審査結果通知書に基づき、治験に関する変更申請書（募集手順の追加）を迅速審査した旨報告した。

- ⑥ 「生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の臨床第 2 相試験」

治験依頼者：エーザイ株式会社、開発の相：第 2 相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：E6011

【報告事項】

治験事務局より、開発の中止を報告した。

【その他】

- ⑦ なし