

令和 2 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 2 年 4 月 10 日～20 日

出席者：本吉慶史 委員長、山本重則 副委員長、重田みどり 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 「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした
LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)」

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY3009104

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】

安全性情報等に関する報告書 (2020 年 3 月 5 日)

安全性情報等に関する報告書 (2020 年 3 月 19 日)

安全性情報等に関する報告書 (2020 年 4 月 2 日)

治験に関する変更申請書 (2020 年 4 月 3 日)

【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

【審査内容】

安全性情報等に関する報告書 (2020 年 3 月 9 日)

安全性情報等に関する報告書 (2020 年 3 月 30 日)

【審査結果】 「承認する」 理由等 (「承認」以外)：

③ 「ネキシウム®カプセル／懸濁用顆粒分包 小児に対する特定使用成績調査」

依 頼 者：アストラゼネカ株式会社

対象疾患名：胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、
非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison 症候群

調 査 薬 名：ネキシウム

【報告内容】

製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（2020年2月17日）

④ 「治験審査委員会 委員名簿」

【報告事項】

独立行政法人国立病院機構下志津病院 治験審査委員会 委員名簿

⑤ その他

なし