

令和 2 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 2 年 7 月 20 日（月）16 時 00 分～16 時 25 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：本吉慶史 委員長、山本重則 副委員長、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、岡澤 歩 委員、
廣野 武 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 「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

－の実施の適否について

【審査内容（概要）】

調査責任医師の杉本豊彦医師より、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 「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

－の重篤な有害事象及び安全性報告に関する継続の適否について

－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、重篤な有害事象及び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 「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

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、治験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）：

【報告事項】

- ④ 「タミフル®（カプセル 75、ドライシロップ 3%）予防投与に関する特定使用成績調査」

調査依頼者：中外製薬株式会社

対象疾患名：インフルエンザウイルス感染症でないと判断された幼小児
(15 歳未満)

【報告事項】

治験事務局より、製造販売後調査分担医師リストの更新を迅速審査した旨報告した。

【その他】

- ⑤ なし