

令和 2 年度第 7 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 11 月 16 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 小会議室

出席者：本吉慶史 委員長、山本重則 副委員長、丹野裕和 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：

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。

【報告事項】

- 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

【報告事項】

治験責任医師より、開発の中止等に関する報告がなされた。

【審議事項】

- 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

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、治験薬概要書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）：

【報告事項】

- ③ 「グロベニン I 静注用 CIDP (MMN を含む) の運動機能低下の進行抑制
特定使用成績調査」

調査依頼者：日本製薬株式会社

対象疾患名：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎

【報告事項】

治験事務局より、調査の終了を報告した。

【その他】

- ④ なし