

令和 2 年度第 8 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 12 月 21 日（月） 16 時 00 分～16 時 15 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、
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 「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：アヅヴィ合同会社、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（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 「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－

調査依頼者：アヅヴィ合同会社

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

【審査内容（概要）】

調査責任医師より、契約内容変更について説明があり、審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

【報告事項】

- ③ 「ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査（全例調査）」

調査依頼者：ファイザー株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

【報告事項】

委員長より、調査の終了を報告した。

【その他】

- ④ なし