

## 令和 2 年度第 9 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 3 年 1 月 8 日～18 日

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：

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 「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 12 月 7 日)

安全性情報等に関する報告書 (2020 年 12 月 21 日)

安全性情報等に関する報告書 (2020 年 12 月 28 日)

【審査結果】 「承認する」 理由等 (「承認」以外)：

### 【報告事項】

- ② 「ブフェニール使用成績調査」

依頼者：株式会社オーファンパシフィック

対象疾患名：尿素サイクル異常症

調査薬名：ブフェニール

### 【報告内容】

製造販売後調査終了 (中止・中断) 報告書 (2020年12月16日)

- ③ その他  
なし