

## 平成 25 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：平成 25 年 4 月 8 日(月) 16 時 00 分～17 時 00 分

場 所：独立行政法人国立病院機構下志津病院 第一会議室

出席者：本吉慶史 委員長、山本重則 副委員長、岡澤 歩 委員、岩井英治 委員、  
杉山隆夫 委員、中村州子 委員、宮澤佳子 委員、一木 昇 委員、  
渡邊博子 委員、篠崎文信 委員、高地新八郎 委員、岩崎康治 委員、  
萩原宏一 委員、野澤 浩 委員、矢野 剛 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。

### ① 「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による線維筋痛症患者を対象とした第Ⅱ相試験」

治験依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社、開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：線維筋痛症、治験薬名：Org 3770

一の治験に関する変更及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第 5 条第 6 項に該当する委員）

：杉山隆夫 委員

【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。

また、治験に関する変更申請書についての説明がなされ、治験薬概要書の変更について審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

【報告事項】

治験責任医師より、治験実施計画書、別添1及び別添2の軽微な変更について報告された。

### ② 「オクレリズマブの関節リウマチを対象とした用量反応性試験」

治験依頼者：中外製薬株式会社、開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：R04964913 オクレリズマブ

一の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第 5 条第 6 項に該当する委員）

：杉山隆夫 委員

【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）：

③ 「デュロキセチン塩酸塩の線維筋痛症患者を対象とした第3相臨床試験」

治験依頼者：塩野義製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：線維筋痛症、治験薬名：LY248686

一の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）

：杉山隆夫 委員

【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）：

【報告事項】

治験責任医師より、治験実施計画書別紙の軽微な変更について報告された。

④ 「RA0083 試験を終了したアジア人活動性関節リウマチ患者に CDP6038 を皮下投与し長期安全性及び有効性を評価する多施設共同継続投与試験（第Ⅱ相試験）」

治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社、開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：CDP6038

一の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）

：杉山隆夫 委員

【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）：

⑤ 「関節リウマチを対象とした CP-690,550 の非盲検・非対照長期試験」

治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：CP-690,550-10

一の治験に関する変更及び安全性報告に関する継続の適否についての審査結果  
【報告事項】

治験事務局より平成 24 年度第 12 回国立病院機構本部 中央治験審査委員会での  
審査結果について報告された。

- ⑥ 「メトトレキサート療法に対して効果不十分な中等症から重症の関節リウマチ (RA) 患者を対象とした LY2127399 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 (FLEX M)」

治験依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY2127399

一の治験に関する変更及び安全性報告に関する継続の適否についての審査結果  
【報告事項】

治験事務局より平成 24 年度第 12 回国立病院機構本部 中央治験審査委員会での  
審査結果について報告された。

- ⑦ 「全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした LY2127399 皮下投与の有効性と安全性を検討する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」

治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：全身性エリテマトーデス、治験薬名：LY2127399

一の治験に関する変更及び安全性報告に関する継続の適否についての審査結果  
【報告事項】

治験事務局より平成 24 年度第 12 回国立病院機構本部 中央治験審査委員会での  
審査結果について報告された。

- ⑧ 「全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象として LY2127399 皮下投与の長期有効性と安全性を検討する第 3b 相多施設非盲検試験」

治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社、開発の相：第Ⅲb 相

対象疾患名：全身性エリテマトーデス、治験薬名：LY2127399

一の治験に関する変更及び安全性報告に関する継続の適否についての審査結果  
【報告事項】

治験事務局より平成 24 年度第 12 回国立病院機構本部 中央治験審査委員会での  
審査結果について報告された。

- ⑨ 「抗 TNF- $\alpha$  製剤で忍容性不良又は効果不十分であった活動性関節リウマチ患者を対象に secukinumab を投与し、24 週後までの有効性、並びに最長 2 年間までの

安全性、忍容性及び長期有効性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」

治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：AIN457 (secukinumab)

一の安全性報告に関する継続の適否についての審査結果

**【報告事項】**

治験事務局より平成 24 年度第 12 回国立病院機構本部 中央治験審査委員会での審査結果について報告された。

- ⑩ 「抗 TNF 薬が無効のアジア人活動性関節リウマチ患者に対する CDP6038 の 12 週間皮下投与後の有効性及び安全性に関する無作為化二重盲検プラセボ対照用量探索試験」

治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社、開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：CDP6038

一の迅速審査について

**【報告事項】**

治験責任医師より、治験契約書の変更に伴う迅速審査について報告された。

- ⑪ 「ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査（WPAI調査）」

調査依頼者：アッヴィ合同会社

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）】**

治験事務局より、調査に関する変更申請書について説明がなされ、登録期間の延長等について審議した。

**【審査結果】** 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

- ⑫ 「治験審査委員会・治験事務局委員任命書（兼名簿）」 「治験審査委員会 委員名簿」

**【報告事項】**

治験審査委員会委員長より、人事異動に伴う委員の変更について報告された。

- ⑬ 「MRA-scの医薬品製造販売承認の取得に関するご報告と御礼」

**【報告事項】**

治験事務局より、医薬品製造販売承認の取得について報告された。

⑭ 「「ゼルヤンツ<sup>®</sup>錠 5mg」製造販売承認取得のご報告」

**【報告事項】**

治験事務局より、製造販売承認取得について報告された。