

平成 25 年度第 2 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 5 月 13 日(月) 16 時 00 分～16 時 45 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、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：篠崎文信 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。

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いが、副作用について同意説明文書の改訂は必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、同意説明文書及び治験分担医師・治験協力者リスト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2及び別添3の軽微な変更について報告された。

② 「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Ⅲ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、治験薬概要書及び治験実施計画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、治験実施計画書別紙の軽微な変更について報告された。

- ③ 「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」

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 25 年度第 1 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 「抗 TNF- α 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 週間までの有効性、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 25 年度第 1 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 「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、安全性報告に関する継続の適否及び実施状況報告についての審査結果

【報告事項】

治験事務局より平成 25 年度第 1 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
一の安全性報告に関する継続の適否及び実施状況報告についての審査結果

【報告事項】

治験事務局より平成 25 年度第 1 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 「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
一の安全性報告に関する継続の適否及び治験に関する変更についての審査結果

【報告事項】

治験事務局より平成 25 年度第 1 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 「メトトレキサート (MTX) 治療で効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象とした MK-8457+MTX の安全性、忍容性及び有効性を評価する Proof-of-Concept を確立するためのリードコホートを含む国際共同多施設共同第Ⅱ相二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間用量反応試験」

治験依頼者：MSD 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：MK-8457

一の治験の実施についての審査結果

【報告事項】

治験事務局より平成 25 年度第 1 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。

- ⑪ 「CP-690, 550 第Ⅱ相，無作為化，二重盲検試験，プラセボ対照，多施設共同，用量反応試験（関節リウマチを対象とした MONO THERPY 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

一の開発の中止等に関する報告書について

【報告事項】

治験事務局より、製造販売承認の取得及び文書の保存期間について報告された。

- ⑫ 「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

一の開発の中止等に関する報告書について

【報告事項】

治験事務局より、製造販売承認の取得及び文書の保存期間について報告された。

- ⑬ 「コレアジン錠12.5mg使用成績調査」

調査依頼者：アルフレッサ ファーマ株式会社

対象疾患名：ハンチントン舞踏病

一の調査実施の適否について

【審査内容（概要）】

治験事務局より、使用成績調査実施要綱の説明がなされ、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）：

- ⑭ 「ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml特定使用成績調査「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験（M06-859）追跡調査」からの観察期間延長調査」

調査依頼者：エーザイ株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の調査契約書の変更及び調査の継続の適否について

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査責任医師の職名変更の説明がなされ、調査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）：

- ⑮ 「病院情報システムの利用を伴う直接閲覧等の受入れに関する標準業務手順書」

【報告事項】

治験事務局より、4月からの電子カルテの導入に伴い、「病院情報システムの利用を伴う直接閲覧等の受入れに関する標準業務手順書」を作成したことについて報告した。