

## 平成 25 年度第 4 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 7 月 29 日（月） 16 時 40 分～17 時 10 分

場 所：独立行政法人国立病院機構下志津病院 第二会議室

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、  
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：渡邊博子 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、2の軽微な変更及び募集広告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 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）：

- 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、治験実施計画書、同意説明文書を改訂する必要はない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、治験の中止について報告された。

- ④ 「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

一の安全性報告に関する継続の適否、治験に関する変更及び実施状況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3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した。

- ⑤ 「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・トランスジショナル・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 25 度第 3 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した。

- ⑥ 「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 度第 3 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した。

- ⑦ 「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 度第 3 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した。

- ⑧ 「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 度第 3 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 「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 4 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した。

⑩ 「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 の有効性およ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 4 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した。

⑪ 「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 4 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した。

⑫ 「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 4 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した。

- ⑬「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 4 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。

- ⑭「メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験 (第Ⅳ相臨床試験)」

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ株式会社、開発の相：第Ⅳ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：BMS-188667

一の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 4 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した。

- ⑮「Ro200-5450iv (Ibandronic acid) の原発性骨粗鬆症に対する第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験」

治験依頼者：大正製薬株式会社、開発の相：第Ⅱ／Ⅲ相

対象疾患名：骨粗鬆症、治験薬名：Ro200-5450iv

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について報告した。

- ⑯「シムジア皮下注200mgシリンジ[関節リウマチ]使用成績調査」

調査依頼者：アステラス製薬株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の迅速審査について

**【報告事項】**

治験事務局より、調査の実施について報告した。

- ⑰ 「アクテムラ特定使用成績調査 関節リウマチ 臨床的・機能的寛解の達成と維持に関する調査」

調査依頼者：中外製薬株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の迅速審査について

**【報告事項】**

治験事務局より、調査に関する変更について報告した。

- ⑱ その他

**【報告事項】**

治験事務局より、「治験審査委員会開催のお知らせ」の改訂、治験施設支援機関の協力について説明した。