

## 平成 25 年度第 6 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 10 月 28 日（月）16 時 00 分～16 時 30 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、宮澤佳子 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、野澤 浩 委員、矢野 剛 委員

欠席者：中村州子 委員、一木 昇 委員、萩原宏一 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 別添2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、治験が終了した旨、報告された。

- ③ 「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験（JADV）」

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY3009104

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）：

- ④ 「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験（JADZ）」

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY3009104

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 「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験（JADW）」

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY3009104

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）：

⑥ 「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

一の治験終了について

【報告事項】

治験事務局より、治験結果の概要及び治験終了について報告した。

⑦ 「メトレート錠2mg 特定使用成績調査」

調査依頼者：参天製薬株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の調査終了について

【報告事項】

治験事務局より、調査結果の概要及び調査終了について報告した。

⑧ 「ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注40mg シリンジ0.8mL 特定使用成績調査（関節リウマチ患者を対象とした高用量メトトレキサート併用時における安全性及び有効性の調査）」

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

【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）】

治験事務局より、症例の追加の変更申請について説明がなされ、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）：

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 度第 6 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：インタルス・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 25 度第 6 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 度第 6 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 度第 6 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 6 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 6 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 「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 7 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。

- ⑯ 「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：インタリス・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 7 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。

- ⑰ 「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 7 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。

- ⑱ 「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 7 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。

- ⑲ 「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 7 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。

- ⑳ 「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 7 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。

⑭ その他

**【報告事項】**

治験事務局より、CRCと臨床試験のあり方を考える会議での話題について報告した。