

## 平成 25 年度第 7 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 11 月 11 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、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

—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 「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

—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 「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、治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文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）：

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、治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文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）：

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、治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文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）：

⑥ その他

【報告事項】

治験事務局より、治験に関わる「原資料」に求められることとして、記録の残し方について説明した。