平成 25 年度第 10 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 26 年 3 月 10 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、篠﨑文信　委員、髙地新八郎　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及び治験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2の軽微な変更について報告された。

②「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
―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
【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、同意説明補助資料の追加について審議した。
【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（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
―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
―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 「ヒュミラ®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
―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、実施体制の変更について説明がなされ、調査の継続の適否について審議した。

⑥ 「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
対象疾患名：関節リウマチ
―の治験実施状況報告及び治験の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）】
治験事務局より、治験実施状況報告の説明がなされ、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）：

⑦ 「治験薬 MN-10-T 第Ⅲ相骨折試験の追跡調査」

調査依頼者：旭化成ファーマ株式会社
対象疾患名：骨粗鬆症
―の調査実施状況報告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、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

⑧「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）【多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む】における献血グロベニン－I静注用（室温保存）の安全性と有効性に関する使用成績調査」

調査依頼者：日本製薬株式会社
対象疾患名：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）

―の調査実施状況報告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、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

⑨「献血ヴェノグロブリンIH5％静注　慢性炎症性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）に関する使用成績調査」

調査依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構

対象疾患名：慢性炎症性多発根神経炎

―の調査実施状況報告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、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

⑩「献血ヴェノグロブリンIH5％静注　特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）」

調査依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構

対象疾患名：全身型重症筋無力症

―の調査実施状況報告及び調査の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】

：本吉慶史　委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

⑪「イムセラカプセル0.5mg　使用成績調査（多発性硬化症）」

調査依頼者：田辺三菱製薬株式会社

対象疾患名：多発性硬化症

―の調査実施状況報告及び調査の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】

：本吉慶史　委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

⑫「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
―の調査実施状況報告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、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

⑬「ホスリボン配合顆粒　特定使用成績調査（全例調査)」

治験依頼者：ゼリア新薬工業株式会社
対象疾患名：低リン血症
―の実施状況報告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、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

⑭「アトモキセチン（ストラテラ）特定使用成績調査」

調査依頼者：日本イーライリリー株式会社
対象疾患名：小児期の注意欠陥・多動性障害（AD・HD）
―の調査実施状況報告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、調査実施状況報告の説明がなされ、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「オルベスコ特定使用成績調査（小児に対する調査）」

調査依頼者：帝人ファーマ株式会社
対象疾患名：小児気管支喘息
―の調査実施状況報告及び調査の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】
：山本重則　副委員長、渡邊博子　委員
【審査内容（概要)】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

⑯「エルカルチン FF 内用液 10%特定使用成績調査（長期）」

調査依頼者：大塚製薬株式会社

対象疾患名：先天代謝異常症、カルニチン欠乏症

―の調査実施状況報告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、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

⑰「献血ヴェノグロブリンIH5%静注　特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）」

調査依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構

対象疾患名：多発性筋炎・皮膚筋炎

―の調査実施状況報告及び調査の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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

⑱「ノベルジンカプセル特定使用成績調査（ウィルソン病（肝レンズ核変性症））」

調査依頼者：アルフレッサ ファーマ株式会社

対象疾患名：ウィルソン病（肝レンズ核変性症）

―の調査実施状況報告及び調査の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】

：山本重則　副委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

⑲「ビオプテン特定使用成績調査」

調査依頼者：第一三共株式会社
対象疾患名：異型高フェニルアラニンン血症
―の調査実施状況報告及び調査の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】
：山本重則　副委員長
【審査内容（概要)】
治験事務局より、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

⑳「ケアラム錠25mg特定使用成績調査（長期・全例調査）」

調査依頼者：エーザイ株式会社
対象疾患名：関節リウマチ
―の調査実施状況報告及び調査の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)】
治験事務局より、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

㉑「ゼルヤンツ錠5mg特定使用成績調査（全例調査)」

調査依頼者：ファイザー株式会社
対象疾患名：関節リウマチ
―の調査実施状況報告及び調査の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)】
治験事務局より、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

㉒「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

―の調査実施状況報告及び調査の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）】
治験事務局より、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

㉓「プログラフカプセル「ループス腎炎」長期使用に関する特定使用成績調査」

調査依頼者：アステラス製薬株式会社
対象疾患名：ループス腎炎
―の調査実施状況報告及び調査の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）】
治験事務局より、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

㉔「献血ベニロン-I 使用成績調査（チャーグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎）」

調査依頼者：帝人ファーマ株式会社
対象疾患名：チャーグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎
―の調査実施状況報告及び調査の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）】
治験事務局より、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

㉕「リリカカプセル使用成績調査」

調査依頼者：ファイザー株式会社
対象疾患名：末梢性神経障害性疼痛、帯状疱疹後神経痛
―の調査実施状況報告及び調査の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)】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

㉖「リリカカプセル特定使用成績調査　－長期使用に関する調査－」

調査依頼者：ファイザー株式会社

対象疾患名：末梢性神経障害性疼痛、帯状疱疹後神経痛

―の調査実施状況報告及び調査の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)】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

㉗「テリパラチド特定使用成績調査」

調査依頼者：日本イーライリリー株式会社

対象疾患名：骨粗鬆症

―の調査実施状況報告及び調査の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)】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

㉘「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

―の調査実施状況報告及び調査の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）】
治験事務局より、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

㉙「アクテムラ®点滴静注用　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
―の調査実施状況報告及び調査の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）】
治験事務局より、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

㉚「ヒュミラ®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
―の調査実施状況報告及び調査の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）】
治験事務局より、調査実施状況報告の説明がなされ、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）：

㉛「ビオプテン特定使用成績調査」

調査依頼者：第一三共株式会社
対象疾患名：異型高フェニルアラニンン血症
―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迅速審査したことを報告した。

㉜ 「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）【多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む】における献血グロベニン－I静注用（室温保存）の安全性と有効性に関する使用成績調査」

調査依頼者：日本製薬株式会社
対象疾患名：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）
―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迅速審査したことを報告した。

㉝ 「濃厚流動食カルニチン入りアキュアEN800使用状況調査」

調査依頼者：旭化成ファーマ株式会社
―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。

㉞ 「シンポニー皮下注50㎎シリンジ　使用成績調査」

調査依頼者：田辺三菱製薬株式会社
対象疾患名：関節リウマチ
―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。

㉟ 「ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8ｍL特定使用成績調査（賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象とした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
―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。

㊱ 「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
―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10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。

㊲「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
―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10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。

㊳「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
―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10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。

㊴「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
―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11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。

㊵「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
―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11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。

㊶「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
―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11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。

㊷「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
―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11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。