

## 平成 26 年度第 1 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 4 月 14 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、杉山隆夫 委員、 稲田美枝子 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、  
宮澤佳子 委員、 萩原宏一 委員、 大関 聡 委員、 藤田 尚 委員、  
岡澤 歩 委員、 岩井英治 委員

欠席者：石毛尚起 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 「中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした MRA-SC の第Ⅲ相試験」

治験依頼者：中外製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：MRA-SC

一の治験実施の適否について

【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）】

治験責任医師より新規治験の依頼に関して、治験実施計画書、治験薬概要書、同意  
説明文書及び同意書などの説明がなされた。対象患者、同種同効薬の使用状況等  
について質疑があり、治験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）：

### ② 「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、治験が終了したことを報告された。

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（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）：

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（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）：

⑥ 「平成25年度第12回 国立機構本部中央治験審査委員会会議記録（概要）」

【報告事項】

治験事務局より、審査依頼分の結果報告をした。

⑦その他

【報告事項】

治験事務局より、治験や臨床試験について説明した。

⑧ 「治験審査委員会 委員名簿」

【報告事項】

治験審査委員長より、人事異動に伴う委員の変更について報告された。