

## 平成 26 年度第 2 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 5 月 12 日（月）16 時 00 分～16 時 10 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、 杉山隆夫 委員、 渡邊博子 委員、 高地新八郎 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：山本重則 副委員長、 稲田美枝子 委員、 石毛尚起 委員、 篠崎文信 委員、  
岩崎康治 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 「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、治験分担医師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）：

### 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（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、治験分担医師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）：

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）：

【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。

④ 「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

—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）】

治験事務局より、変更申請書に基づき治験参加カードの変更について説明があり、審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑤ 「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

一の調査に関する変更について

**【審査内容（概要）】**

治験事務局より、実施体制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。

**【審査結果】** 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑥ 「平成 26 年度第 1 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。