

平成 26 年度第 3 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 6 月 9 日（月） 16 時 00 分～16 時 25 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 「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）：

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 「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、変更申請書に基づき治験実施計画書及び同意説明文書の改訂の説明があり、審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

④ 「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

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、調査分担医師の追加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）：

⑤ 「平成 26 年度第 2 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。

⑥ その他

【報告事項】

治験事務局より、「治験等会計事務処理の手引」の変更について説明した。