

平成 26 年度第 4 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 7 月 14 日（月） 16 時 10 分～16 時 40 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、 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：杉山隆夫 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

一の重篤な有害事象及び安全性報告、実施状況に関する継続の適否について

一の迅速審査について

【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）】

治験分担医師より、重篤な有害事象及び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、治験分担医師より治験実施状況報告書についての説明がなされ、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）：

【報告事項】

治験事務局より、症例追加について迅速審査した旨の報告をした。

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（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

一の安全性報告及び実施状況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）】

治験分担医師より、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、治験分担医師より、治験実施状況報告書についての説明がなされ、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）：

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概要書及び治験薬概要書 追補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 「オレンシア皮下注 125mg シリンジ 1mL 使用成績調査」

調査依頼者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の迅速審査について

【報告事項】

治験事務局より、新規の市販後調査について説明がなされ、迅速審査した旨の報告をした。

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

一の迅速審査について

一の調査終了について

【報告事項】

治験事務局より、実施体制の変更について迅速審査した旨の報告をした。また、調査結果の概要及び調査終了について報告した。

⑥ 「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

一の調査終了について

【報告事項】

治験事務局より、調査が終了したことを報告した。

⑦ 「平成 26 年度第 3 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。