

平成 26 年度第 5 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 9 月 8 日（月）16 時 00 分～16 時 45 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、岡澤 歩 委員、
岩井英治 委員

欠席者：藤田 尚 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 「帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした 第Ⅲ相試験」

治験依頼者：帝人ファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：顕微鏡的多発血管炎、治験薬名：GGS

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）】

：本吉慶史 委員長、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 「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、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 「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 「ブフェニール使用成績調査」

調査依頼者：株式会社オーファンパシフィック

対象疾患名：尿素サイクル異常症

一の調査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）】

：山本重則 委員

【審査内容（概要）】

調査責任医師より、実施要綱に基づき調査内容及び従来の治療法の説明がなされた。
当院の対象患者について質疑があり、調査の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）：

⑤ 「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

一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

【報告事項】

治験事務局より、調査契約書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 「平成 26 年度第 4 回 国立機構本部中央治験審査委員会会議記録（概要）」

「平成 26 年度第 5 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、治験施設支援機関の協力について説明した。