

平成 26 年度第 6 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 10 月 27 日（月）16 時 00 分～17 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、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、
下田勝康 委員、藤田 尚 委員、岡澤 歩 委員、岩井英治 委員
欠席者：宮澤佳子 委員、大関 聡 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 「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③」

治験依頼者：アステラス製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：ASP015K

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、実施体制、同意説明文書及び同意書などの説明がなされた。ファーマコゲノミクス研究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 「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④」

治験依頼者：アステラス製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：ASP015K

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、実施体制、同意説明文書及び同意書などの説明がなされた。ファーマコゲノミクス研究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）：

- 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 長期第Ⅲ相試験 (JADY)」

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、継続して行われる新規治験の依頼に関して、現在の実施状況、治験実施計画書、同意説明文書及び同意書などの説明がなされ、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）：

- 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 (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、覚書の誤記修正について審議した。

【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、覚書の誤記修正について審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑥ 「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）：

⑦ 「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）

：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、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。依頼者の見解として、治験の継続には問題なく、治験実施計画書の改訂は不要だが、説明文書・同意文書の改訂は必要と判断している旨について、治験責任医師の見解及び同意説明文書の改定案が示され、治験の継続の適否を含め審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑧ 「スーグラ錠 高齢者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）」

調査依頼者：アステラス製薬株式会社

対象疾患名：2型糖尿病

一の調査実施の適否について

【審査内容（概要）】

調査責任医師より、実施要綱に基づき調査目的及び対象患者の説明がなされた。対象患者について質疑があり、調査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）：

⑨ 「シムジア皮下注 200mg シリンジ [関節リウマチ] 使用成績調査」

調査依頼者：アステラス製薬株式会社

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

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査期間の延長について説明があり、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）：

⑩ 「ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験（M06-859）追跡調査」からの観察期間延長調査」

調査依頼者：エーザイ株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

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。

⑪ 「アクテムラ®点滴静注用 特定使用成績調査（関節リウマチ 臨床的・機能的寛解の達成と維持に関する調査）」

調査依頼者：中外製薬株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

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。

⑫ 「平成 26 年度第 6 回 国立病院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。

⑬ 「治験審査委員会 委員名簿」

【報告事項】

治験事務局より、人事異動に伴う委員の変更について報告をした。

⑭ 標準業務手順書の改訂について

【報告事項】

治験事務局より、業務の一部委託をする状況を踏まえ、「企業主導治験に係る標準業務手順書」及び「企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」を改訂することについて報告をした。