平成 26 年度第 7 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 12 月 8 日（月）15 時 30 分～16 時 00 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、　稲田美枝子 委員、　篠﨑文信　委員、
髙地新八郎 委員、　岩崎康治　委員、　宮澤佳子　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：山本重則 副委員長、渡邊博子 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「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
―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、治験契約書の治験実施予定期間の延長、治験薬概要書の年次改訂及び治験薬概要書の年次改訂に伴う同意説明文書の改訂について審議した。
【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
―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、治験薬概要書の年次改訂及び治験薬概要書の年次改訂に伴う同意説明文書の改訂について審議した。
【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
―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、治験薬概要書の年次改訂及び治験薬概要書の年次改訂に伴う同意説明文書の改訂について審議した。
【審査結果】「承認する」　　理由等（「承認」以外）：

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
―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い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、治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について審議した。
【審査結果】「承認する」　　理由等（「承認」以外）:

⑤「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
―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】
：山本重則　副委員長
【審査内容（概要)】
治験事務局より、契約症例数の追加及び代表者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）：

⑥「平成 26 年度第 7 回 国立病院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 8 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。

⑦「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」
【報告事項】
治験事務局より、薬事法等の一部を改正する法律に伴い、企業主導治験及び医師主導治験の標準業務手順書を改訂したことについて報告をした。

⑧ その他
【報告事項】
治験事務局より、第18回治験事務局セミナー2014について報告をした。