

## 平成 26 年度第 8 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 27 年 2 月 9 日（月）16 時 00 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、杉山隆夫 委員、稲田美枝子 委員、  
香村玲子 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、大関 聡 委員、岡澤 歩 委員、  
岩井英治 委員

欠席者：宮澤佳子 委員、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 「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、治験実施計画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

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、治験実施計画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

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、治験実施計画書、同意説明文書及び被験者への支払いに関する資料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

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、代表者変更について審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑤ 「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、治験実施計画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）：

⑥ 「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、治験実施計画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）：

⑦ 「イムセラカプセル 0.5 mg（多発性硬化症）使用成績調査」

調査依頼者：田辺三菱製薬株式会社

対象疾患名：多発性硬化症

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）】

：本吉慶史 委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施要綱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）：

⑧ 「アトモキセチン（ストラテラ）特定使用成績調査」

調査依頼者：日本イーライリリー株式会社

対象疾患名：小児期の注意欠陥・多動性障害（AD・HD）

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。

⑨ 「オルベスコ特定使用成績調査（小児に対する調査）」

調査依頼者：帝人ファーマ株式会社

対象疾患名：小児気管支喘息

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。

⑩ 「平成26年度第9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10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。

⑪ 「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。

⑫ その他

【報告事項】

治験事務局より、治験コーディネーター支援業務に係わるコンプライアンス調査の結果について報告をした。