

平成 27 年度第 1 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 4 月 13 日（月） 16 時 05 分～16 時 55 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、
篠崎文信 委員、香村玲子 委員、 深谷展行 委員、 岩瀬治雄 委員、
岩崎康治 委員、宮澤佳子 委員、 下田勝康 委員、 大関 聡 委員、
藤田 尚 委員、岡澤 歩 委員、 廣野 武 委員

欠席者：なし

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 「タクロリムス錠 0.5mg/1mg/1.5mg/3mg 「参天」 特定使用成績調査 ー長期使用に関する調査ー」

調査依頼者：参天製薬株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

ー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）

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

調査責任医師より、診療における試験薬の位置づけ並びに実施計画書に基づき調査目的、調査対象及び投与方法などの説明がなされ、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）：

- 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

ー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 「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）：

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 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基づき、同意説明文書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）：

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）：

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 「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。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑧ 「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istol・マイヤーズ株式会社

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。

⑨「平成26年度第12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。

⑩「治験審査委員会 委員名簿」

【報告事項】

委員長より、人事異動に伴う委員の変更について報告された。

⑪ その他

【報告事項】

治験事務局より、平成27年度下志津病院治験審査委員会の開催予定及び人事異動に伴う標準業務手順書改訂について説明をした。

また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、教育研修を行った。