

平成 27 年度第 2 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 5 月 11 日（月）16 時 20 分～16 時 55 分

場 所：独立行政法人国立病院機構下志津病院 第三会議室

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、深谷展行 委員、岩瀬治雄 委員、岩崎康治 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：篠崎文信 委員、宮澤佳子 委員、下田勝康 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）：

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 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 「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、被験者募集ホームページ掲載及び治験分担医師の追加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）：

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、治験実施計画書の改訂及び治験分担医師の追加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 「タクロリムス錠 0.5mg/1mg/1.5mg/3mg 「参天」 特定使用成績調査 一長期使用に関する調査一」

調査依頼者：参天製薬株式会社

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、症例数及び調査分担医師の追加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）：

- ⑨ 「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）【多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む】における献血グロベニン-I 静注用（室温保存）の安全性と有効性に関する使用成績調査」

調査依頼者：日本製薬株式会社

対象疾患名：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎

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 27 年度第 1 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 企業主導治験に係る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、治験薬等の管理について、治験薬管理補助者を明記にするため「企業主導治験に係る標準業務手順書」を改訂することについて報告した。