

平成 27 年度第 5 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 9 月 14 日（月） 16 時 15 分～17 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、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、岩崎康治 委員、
宮澤佳子 委員、大関 聡 委員、岡澤 歩 委員、廣野 武 委員

欠席者：岩瀬治雄 委員、下田勝康 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

一の重篤な有害事象及び安全性報告に関する継続の適否について

一の治験に関する変更及び実施状況報告について

【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、重篤な有害事象及び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、治験薬概要書の改訂について審議及び治験実施状況報告書について説明がなされた。

【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実施状況報告について

【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、治験実施状況報告書について説明がなされた。

【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実施状況報告について

【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、治験実施状況報告書について説明がなされた。

【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について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑧ 「ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査（全例調査）」

調査依頼者：ファイザー株式会社

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、調査契約書の変更について説明がなされ、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）：

- ⑨ 「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

一の迅速審査について

【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

【報告事項】

治験事務局より、募集期間の延長について迅速審査した旨の報告をした。

- ⑩ 「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

一の迅速審査について

【報告事項】

治験事務局より、分担医師リストの追加について迅速審査した旨の報告をした。

- ⑪ 「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

一の迅速審査について

【報告事項】

治験事務局より、調査依頼者の変更について迅速審査した旨の報告をした。

- ⑫ 治験審査委員会委員研修 一当院の補償事例一

【研修事項】

治験事務局より、基本的な倫理原則及び当院の補償事例について説明をした。責任医師の見解が示され、意見を交換をした。