

## 平成 27 年度第 6 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 10 月 26 日（月）16 時 05 分～16 時 45 分

場 所：独立行政法人国立病院機構下志津病院 第 1 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、 大関 聡 委員、廣野 武 委員

欠席者：山本重則 副委員長、下田勝康 委員、藤田 尚 委員、岡澤 歩 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 「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験②」

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

一の治験の実施について

【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、継続して行われる新規治験の依頼に関して、先行する試験の実施状況、治験実施計画書、同意説明文書及び同意書などの説明がなされた。また、治験事務局より、実施体制の変更について説明を行い、治験実施の適否について審議した。

【審査結果】 「修正の上で承認する」

理由等（「承認」以外）：「予定される治験費用に関する資料」の記載内容を見直すこと

### ② 「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）：

③ 「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）：

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 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）：

⑤ 「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）：

⑥ 「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

一の治験に関する変更及び治験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た。

また、治験に関する変更申請書に基づき、契約書及び治験コーディネーター費用及びその支払方法に関する変更覚書の変更、並びに治験実施状況報告書について説明がなされ、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 「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）

：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 「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）：

⑨ 「シムジア皮下注 200mg シリンジ [関節リウマチ] 使用成績調査」

調査依頼者：アステラス製薬株式会社

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、支払方法変更について迅速審査した旨の報告をした。

⑩ 「スーグラ錠 高齢者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）」

調査依頼者：アステラス製薬株式会社

対象疾患名：2型糖尿病

一の迅速審査について

**【報告事項】**

治験事務局より、契約期間の変更について迅速審査した旨の報告をした。

⑫ 第 19 回治験事務局セミナー2015 報告

**【報告事項】**

治験事務局より、第 19 回治験事務局セミナー2015 について報告をした。今後の課題として、災害時対応マニュアルの整備が必要な旨、報告した。