

平成 27 年度第 7 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 12 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 1 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、 大関 聡 委員、 藤田 尚 委員、
岡澤 歩 委員

欠席者：下田勝康 委員、廣野 武 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 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た。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

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、治験実施計画書及び同意説明文書の変更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）：

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、治験実施計画書及び同意説明文書の変更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）：

④ 「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た。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑤ 「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）】

治験分担医師より、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分担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 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

一の重篤な有害事象に関する報告について

【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）】

治験事務局より、重篤な有害事象に関する報告書の未審議について報告した。

治験責任医師より、治験薬との因果関係について見解が示された。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑦ 「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あり、審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑧ 「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、調査契約者の住所及び実施期間の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）：

⑨ 「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あり、審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑩ 「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

【報告事項】

治験事務局より、治験実施計画書の変更について迅速審査した旨の報告をした。

⑪ 「エルカルチン FF 内用液 10% 特定使用成績調査（長期）」

調査依頼者：大塚製薬株式会社

対象疾患名：先天代謝異常症、カルニチン欠乏症

一の迅速審査について

【報告事項】

治験事務局より、症例数の追加について迅速審査した旨の報告をした。

⑫ 「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

一の治験終了について

【報告事項】

治験事務局より、治験終了報告書が2回発行された経緯について説明した。

- ⑬ 「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

一の治験終了について

【報告事項】

治験事務局より、治験が終了したことを報告した。

- ⑭ 「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

一の治験終了について

【報告事項】

治験事務局より、治験が終了したことを報告した。

- ⑮ 平成 27 年度 治験および臨床研究倫理審査委員に関する研修 報告

【報告事項】

研修に参加した治験事務局員より、研修について報告をした。