

## 平成 27 年度第 8 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 28 年 2 月 8 日（月）16 時 15 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 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、岡澤 歩 委員、  
廣野 武 委員

欠席者：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 「トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（全例調査）（全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用）」

調査依頼者：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

対象疾患名：全身性強皮症

一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、実施要綱に基づき調査目的、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 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た。

また、治験に関する変更申請書に基づき、治験薬概要書（英語版・日本語版）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）：

④ 「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）：

⑤ 「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）：

⑥ 「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

一の治験終了について

【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、治験実施計画書および契約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）：

【報告事項】

治験責任医師より、治験が終了したことを報告された。

⑦ 「オクレリズマブの関節リウマチを対象とした用量反応性試験」

治験依頼者：中外製薬株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の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）】

治験事務局より、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 「タミフル®（カプセル 75、ドライシロップ 3%）予防投与に関する特定使用成績調査」

調査依頼者：中外製薬株式会社

対象症例：インフルエンザウイルス感染症でないと判断された幼小児（15 歳未満）

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）】

：山本重則 副委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、患者様用説明文書及び契約症例数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 「タクロリムス錠 0.5mg/1mg/1.5mg/3mg 「あゆみ」 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：あゆみ製薬株式会社

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、依頼者の代表者交代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 「ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査（関節リウマチ患者を対象とした高用量メトトレキサート併用時における安全性及び有効性の調査）」

調査依頼者：アッヴィ合同会社

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。

- ⑪ 「ケアラム錠 25mg 特定使用成績調査（長期） ー 関節リウマチに対する安全性・有効性の検討（全例調査） ー」

調査依頼者：エーザイ株式会社

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。

⑫ 「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。

⑬ その他

**【報告事項】**

治験事務局より、治験施設支援機関から発表された概要について報告した。