

## 平成 28 年度第 1 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 4 月 11 日（月）16 時 00 分～16 時 30 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、深谷展行 委員、岩瀬治雄 委員、岩崎康治 委員、  
田村 伸 委員、竹田 仁 委員、成田真作満 委員、岡澤 歩 委員、  
廣野 武 委員

欠席者：香村玲子 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 「線維筋痛症に伴う疼痛患者に対する長期使用に関する特定使用成績調査」

調査依頼者：塩野義製薬株式会社

対象疾患名：線維筋痛症

一の調査実施の適否について

#### 【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、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、実施体制の変更に伴う契約書の変更等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）：

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 「治験審査委員会 委員名簿」

**【報告事項】**

委員長より、人事異動に伴う委員の変更について報告された。

⑦ その他

**【報告事項】**

治験事務局より、「治験審査委員会（IRB）」に基づき、教育研修を行った。