

## 平成 28 年度第 3 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 6 月 13 日（月）16 時 05 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、香村玲子 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、成田真作満 委員、藤田 尚 委員、  
岡澤 歩 委員、廣野 武 委員

欠席者：竹田 仁 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。

### 【審議事項】

- 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

【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、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 「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、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、治験薬概要書、同意説明文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）：

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

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、治験薬概要書、同意説明文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）：

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

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、治験薬概要書、同意説明文書の変更に  
ついて説明があり、審議した。

最後に治験事務局より、不完全な同意説明文書による同意の取得の経緯について  
説明した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

- ⑤ 「メトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ  
患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第Ⅲ  
相無作為化二重盲検比較試験」

治験依頼者：アヅヴィ合同会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：ABT-494

一の治験実施計画書等修正報告書について

【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、治験実施計画書等修正報告書に基づき、同意説明書及び同意書  
の説明があり、審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

- ⑥ 「メトトレキサート(MTX)で効果不十分な中等症から重症の活動性関節リウマチ患  
者における ABT-494 単独療法と MTX との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験」

治験依頼者：アヅヴィ合同会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：ABT-494

一の治験実施計画書等修正報告書について

【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、治験実施計画書等修正報告書に基づき、同意説明書及び同意書  
の説明があり、審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

- ⑦ 使用成績調査等 調査票の記載について

【報告事項】

治験事務局より、国立病院機構本部からの「使用成績調査等 調査票の記載について」  
報告をした。

⑧ 平成28年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 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。