

平成 28 年度第 5 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 9 月 12 日（月） 16 時 05 分～17 時 15 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：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：本吉慶史 委員長、 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 「日本人小児家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体患者を対象とした ZD4522
の第 3 相臨床試験」

治験依頼者：塩野義製薬株式会社、開発の相：第 3 相

対象疾患名：家族性高コレステロール血症、治験薬名：ZD4522

一の治験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）

：山本重則 副委員長

【審査内容（概要）】

治験責任医師より、新規治験の依頼に関して、治験実施計画書、治験薬概要書、
実施体制、同意説明書及び同意書などの説明がなされ、治験実施の適否について
審議した。

【審査結果】 「修正の上承認する」

理由等（「承認」以外）：同意説明文書の修正をすること

- 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。
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

【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、実施状況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、実施状況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、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 「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。

また、治験に関する変更申請書に基づき、治験実施計画書、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）：

⑦ 「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）：

⑧ 「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、製造販売後調査に関する変更申請書に基づき、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）：

⑨ 「ブフェニール使用成績調査」

調査依頼者：株式会社オーファンパシフィック

対象疾患名：尿素サイクル異常症

一の迅速審査について

【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

【報告事項】

治験事務局より、製造販売後調査に関する変更申請書に基づき、代表取締役変更について迅速審査した旨の報告をした。

⑩ 「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

一の製造販売後調査の終了について

【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）】

治験事務局より、製造販売後調査の終了を報告した。

- ⑪ 「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

対象疾患名：インフルエンザウイルス感染症でないと判断された幼少児(15歳未満)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、製造販売後調査に関する変更申請書に基づき、契約期間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）：

- ⑫ 「全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした LY2127399 皮下投与の有効性と安全性を検討する第3相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」

治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：全身性エリテマトーデス、治験薬名：LY2127399

一の開発の中止について

【報告事項】

治験事務局より開発の中止について報告をした。

- ⑬ 「全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象として LY2127399 皮下投与の長期有効性と安全性を検討する第3b相多施設非盲検試験」

治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社、開発の相：第Ⅲb相

対象疾患名：全身性エリテマトーデス、治験薬名：LY2127399

一の開発の中止について

【報告事項】

治験事務局より開発の中止について報告をした。

- ⑭ 「IRB開催前に中止が確定した治験について」

【報告事項】

治験事務局より、IRB開催前に中止が確定した治験の経過を報告した。

- ⑮ 「独立行政法人国立病院機構下志津病院 企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」

【報告事項】

治験事務局より、「独立行政法人国立病院機構下志津病院 企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」の変更について説明し、了承された。

- ⑯ 「経腸栄養患者を対象とした検証的試験について」

【報告事項】

治験事務局より、独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会にて審議が予定されている治験について平成28年度上級者CRC養成研修資料を用いて説明した。