

平成 28 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 12 月 19 日（月）16 時 00 分～16 時 45 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、岡澤 歩 委員、
廣野 武 委員

欠席者：竹田 仁 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。

【審議事項】

① 「ODK-1501（髄液）相関性試験」

依 頼 者：大塚製薬株式会社

対象疾患名：肺炎球菌感染症の診断補助、試験名：ODK-1501

一の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）】

責任医師より、新規相関性試験の依頼に関して、試験実施計画書、試験薬概要書、実施体制、説明文書及び同意文書などの説明がなされた。試験実施の適否について審議し、同意説明書の記載事項について質疑が行われた。

【審査結果】「修正の上で承認」

理由等（「承認」以外）：同意書を修正すること。アセント文書を作成すること。

② 「温州みかん発酵果汁飲料の花粉症症状に対する効果検証的臨床試験」

依 頼 者：株式会社ヤクルト本社 中央研究所

対象疾患名：花粉症、試験飲料名：温州みかん発酵果汁飲料

一の実施の適否について

【審査内容（概要）】

責任医師より、研究者主導臨床試験の依頼に関して、実施計画書、試験食品の概要、実施体制、同意説明書及び同意書などの説明がなされた。実施の適否について審議し、実施計画書・同意説明書の記載事項について質疑が行われた。

【審査結果】 「修正の上で承認」

理由等（「承認」以外）：実施計画書・同意書・ポスターを修正すること。

③ 「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、同意説明文書の変更について説明があり、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

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た。また、治験に関する変更申請書に基づき、実施計画書の変更について説明があり、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た。また、治験に関する変更申請書に基づき、実施計画書の変更について説明があり、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 「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）：

⑦ 「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、有害事象の情報提供について質疑が行われた。また、治験に関する変更申請書に基づき、実施計画書、同意説明文書について説明があり、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 「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：アッヴィ合同会社、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た。有害事象の情報提供について質疑が行わ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）：

- ⑨ 「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、研究の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）：

⑩ 「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）

一の調査分担医師リストの更新について

【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

治験事務局より、調査分担医師リストを更新した旨を報告し、審議した。

⑪ 「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

一の調査に関する変更について

【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、研究の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）：