

平成 28 年度第 10 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 29 年 3 月 13 日（月）16 時 00 分～17 時 05 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、竹田 仁 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：

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 「エフピー®0D 錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (3 錠又は 4 錠服用症例)」

依 頼 者：エフピー株式会社

対象疾患名：パーキンソン病、調査薬名：エフピー®0D 錠 2.5

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）】

：本吉慶史 委員長

【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 「エフピー®0D 錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (レボドパ非併用新規症例)」

依 頼 者：エフピー株式会社

対象疾患名：パーキンソン病、調査薬名：エフピー®0D 錠 2.5

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）】

：本吉慶史 委員長

【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）：

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

【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）：

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、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）：

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た。
また、治験に関する変更申請書に基づき、契約内容変更に関する覚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）：

- 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、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 「肺炎球菌抗原検出キット（髄液）相関性試験」

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、試薬名：ODK-1501

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）】

：山本重則 副委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、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、審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

- ⑩ 「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

治験事務局より、製造販売後調査審査結果通知書に基づき、製造販売後調査に関する変更申請書（症例数の追加）を迅速審査した旨報告した。

⑪ 「ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査（全例調査）」

調査依頼者：ゼリア新薬工業株式会社

対象疾患名：低リン血症

治験事務局より、開発の中止を報告した。

⑫ 「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」

治験依頼者：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

治験事務局より、実施計画書等修正報告書に基づき、実施計画書・説明文書・同意文書・ポスターの修正について報告した。

⑬ 「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

一の治験実施状況報告及び治験の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）】

治験事務局より、実施状況報告の説明があり、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）：

⑭ 「イムセラカプセル0.5mg 使用成績調査（多発性硬化症）」

調査依頼者：田辺三菱製薬株式会社

対象疾患名：多発性硬化症

一の調査実施状況報告及び調査の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）】

：本吉慶史 委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

⑮ 「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小児
(15歳未満)

一の調査実施状況報告及び調査の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）】

：山本重則 副委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

⑯ 「エルカルチン FF 内用液 10%特定使用成績調査（長期）」

調査依頼者：大塚製薬株式会社

対象疾患名：先天代謝異常症、カルニチン欠乏症

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

⑰ 「ビオプテン特定使用成績調査」

調査依頼者：第一三共株式会社

対象疾患名：異型高フェニルアラニン血症

一の調査実施状況報告及び調査の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）】

：山本重則 副委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

⑱ 「コレアジン錠12.5mg 使用成績調査」

調査依頼者：アルフレッサ ファーマ株式会社

対象疾患名：ハンチントン病に伴う舞踏病

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

⑲ 「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

一の調査実施状況報告及び調査の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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

⑳ 「献血ベニロン-I 使用成績調査（チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎）」

調査依頼者：帝人ファーマ株式会社

対象疾患名：チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎

一の調査実施状況報告及び調査の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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

②① 「プログラフカプセル「ループス腎炎」長期使用に関する特定使用成績調査」

調査依頼者：アステラス製薬株式会社

対象疾患名：ループス腎炎

一の調査実施状況報告及び調査の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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

②② 「献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）」

調査依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構

対象疾患名：多発性筋炎・皮膚筋炎

一の調査実施状況報告及び調査の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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

②③ 「献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）」

調査依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構

対象疾患名：全身型重症筋無力症

一の調査実施状況報告及び調査の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）】

：本吉慶史 委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

②4 「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

一の実施状況報告及び調査の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）】

：山本重則 副委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

②5 「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

一の実施状況報告及び調査の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）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

②6 「コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査 「多発性硬化症の再発予防」 」

調査依頼者：武田薬品工業株式会社

対象疾患名：多発性硬化症

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：

⑳ 「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

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査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）：