

## 平成 29 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 29 年 4 月 17 日（月） 16 時 00 分～17 時 55 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、卜部博子 委員、  
岩瀬治雄 委員、 岩崎康治 委員、 成田真作満 委員、三須義隆 委員、  
木村聡子 委員、 岡澤 歩 委員、 廣野 武 委員

欠席者：なし

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 「生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011  
の臨床第 2 相試験」

治験依頼者：エーザイ株式会社、開発の相：第 2 相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：E6011

一の治験実施の適否について

#### 【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】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

- ② 「治験において E6011 を投与された関節リウマチ患者を対象とした進行性多巣性  
白質脳症（PML）に関する予後調査」

治験依頼者：エーザイ株式会社、開発の相：該当せず

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：E6011

一の治験実施の適否について

#### 【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】 「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

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、製造販売後臨床試験への移行に伴う保険外併用療養費の取扱い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

【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

一の実施状況について

**【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）：

- 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。

また、治験事務局より 2017 年 3 月 9 日付で終了報告書が提出されている旨、報告した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

- ⑨ 「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、依頼者の実施体制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 「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

一の治験に関する変更について

治験責任医師より、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、質問票の変更について説明があり、審議した。

【審査結果】 「修正の上承認する」

理由等（「承認」以外）：実施計画書の記載を見直すこと他

⑪ 「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

【報告事項】

治験事務局より、治験審査結果通知書に基づき、治験に関する変更申請書（期間延長）を迅速審査した旨報告した。

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

【報告事項】

治験事務局より、治験審査結果通知書に基づき、治験に関する変更申請書（実施計画書の変更）を迅速審査した旨報告した。

⑬ 「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

【報告事項】

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（実施要綱の変更）を迅速審査した旨報告した。

⑭ 「オクレリズマブの関節リウマチ患者を対象とした臨床試験終了後の追跡調査」

治験依頼者：中外製薬株式会社、開発の相：該当せず

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：オクレリズマブ

【報告事項】

治験事務局より、治験の終了を報告した。

⑮ 「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

【報告事項】

治験事務局より、製造販売後調査の終了を報告した。

⑩ 「治験審査委員会 委員名簿」

【報告事項】

委員長より、企業主導治験に係る標準業務手順書及び企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書の改訂について提案がなされ、承認された。また、人事異動に伴う委員名簿の改訂について報告された。

⑪ その他

【報告事項】

治験事務局より、「臨床研究法案の概要」「もしも IRB 委員に指名されたら…」に基づき、研修を行った。

治験事務局より、年間スケジュールについて提案があり、承認された。

治験事務局より、昨年度の治験の実績について報告した。