

## 平成 29 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 29 年 9 月 11 日（月）16 時 05 分～16 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、成田真作満 委員、木村聡子 委員、三須義隆 委員、  
岡澤 歩 委員、廣野 武 委員

欠席者：岩崎康治 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 「サインバルタ®カプセル特定使用成績調査

変形性関節症に伴う疼痛患者に対する長期使用に関する調査」

依 頼 者：日本イーライリリー株式会社

対象疾患名：変形性関節症、調査薬名：サインバルタ®カプセル  
一の実施の適否について

#### 【審査内容（概要）】

本吉委員長より、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】「保留」

理由等（「承認」以外）：同意説明文書・同意書を作成すること

#### 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

#### 【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）：

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、治験責任医師より治験実施状況について報告があり、全ての検査・観察が終了していることから安全性情報の確認は継続試験にて行うとの提案がなされた。

**【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

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、治験責任医師より治験実施状況について報告があり、全ての検査・観察が終了していることから安全性情報の確認は継続試験にて行うとの提案がなされた。

【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。

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、治験薬概要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）：

⑦ 「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 「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

【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。

⑨ その他

なし