

平成 29 年度第 7 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 11 月 20 日（月）16 時 00 分～16 時 35 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、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：本吉慶史 委員長

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 「ゾレア皮下注用 75mg ゾレア皮下注用 150mg
特定使用成績調査（特発性の慢性蕁麻疹）」

依 頼 者：ノバルティスファーマ株式会社

対象疾患名：慢性蕁麻疹、調査薬名：ゾレア皮下注用

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）】

調査分担医師の山本副委員長より、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】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

② 「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）：

③ 「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

【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 「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）：

- ⑤ 「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、調査分担医師リストを更新した旨を報告し、審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

- ⑤ その他

なし