

平成 29 年度第 11 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 30 年 3 月 19 日（月）16 時 05 分～17 時 00 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、梶原早希 委員、
岡澤 歩 委員、廣野 武 委員

欠席者：町田克実 委員

治験事務局より、「独立行政法人国立病院機構下志津病院企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」の変更について説明し、了承された。引き続き配布資料を確認し、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 「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、社名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）：

- 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

【当該試験に係りのある委員（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

【当該試験に係りのある委員（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。また治験責任医師より、治験実施状況について報告があった。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 「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

【当該試験に係りのある委員（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）：

⑤ 「エフピー®OD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)」

調査依頼者：エフピー株式会社

対象疾患名：パーキンソン病

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【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）：

⑥ 「エフピー®OD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)」

調査依頼者：エフピー株式会社

対象疾患名：パーキンソン病

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【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）：

⑦ 「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）：

⑧ 「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）：

⑨ 「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）：

⑩ 「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）：

⑪ 「プログラムカプセル「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）：

⑫ 「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）」

調査依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

対象疾患名：慢性蕁麻疹

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）：

⑬ 「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）：

⑭ 「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）：

⑮ 「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）：

⑯ 「フィコンパ錠 特定使用成績調査

一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する小児てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査一」

調査依頼者：エーザイ株式会社

対象疾患名：小児てんかん

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）：

⑰ 「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）：

⑱ 「フィコンパ錠 使用成績調査

一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査」

調査依頼者：エーザイ株式会社

対象疾患名：小児てんかん

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）：

⑲ 「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 「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」

試験依頼者：ヤクルト本社 中央研究所

対象疾患名：花粉症

治験事務局より、試験の終了を報告した。

㉑ 「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」

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

治験事務局より、調査の終了を報告した。

㉒ 「治験審査委員会 委員名簿」

【報告事項】

治験事務局より、企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿の改訂について迅速審査した旨を報告した。

㉓ その他

【報告事項】

治験事務局より、平成 30 年度年間スケジュールについて提案し、9 月 10 日開催から 8 月 27 日開催へ日程が変更となった。

治験事務局より、昨年度の治験の実績について報告した。

治験事務局より、平成 30 年 3 月 14 日付で千葉県健康福祉部医療整備課長より「臨床研究法施行規則の施行等について」通知を受領したことを報告し、臨床研究法の概要等の説明を行った。

治験事務局より、治験施設支援機関から公表されたプレスリリースについて説明をした。