

## 平成 30 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 30 年 4 月 16 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：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、 益田泰蔵 委員、 町田克実 委員、福田久郎 委員、  
梶原早希 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 「レバチオ特定使用成績調査（小児を対象とした長期使用に関する調査）」

依 頼 者：ファイザー株式会社

対象疾患名：肺動脈性肺高血圧症

調 査 薬 名：レバチオ

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）】

調査責任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 「オプスミット錠 10m g 特定使用成績調査（長期使用）」

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：肺動脈性肺高血圧症

調 査 薬 名：オプスミット錠

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）

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

調査責任医師の杉本医師より、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）：

⑤ 「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、実施計画書、説明文書・同意文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）：

⑥ 「治験審査委員会 委員名簿」

**【報告事項】**

委員長より、人事異動に伴う委員名簿の改訂について報告された。

⑦ 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。