

平成 30 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 30 年 8 月 27 日（月） 16 時 00 分～16 時 30 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、杉山隆夫 委員、卜部博子 委員、岩瀬治雄 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：山本重則 副委員長、益田泰蔵 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 「ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）」

依 頼 者：グラクソ・スミスクライン株式会社

対象疾患名：好酸球性多発血管炎性肉芽腫症

調 査 薬 名：ヌーカラ皮下注用

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）

：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）：

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

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。

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）：

③ 「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

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。

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 「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）：

⑤ 「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

治験事務局より、調査の終了を報告した。