

平成 30 年度第 8 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 12 月 17 日（月）16 時 00 分～16 時 20 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

欠席者：廣野 武 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 「ネキシウム[®]カプセル／懸濁用顆粒分包 小児に対する特定使用成績調査
（別紙 本調査実施要綱のとおり）」

依 頼 者：アストラゼネカ株式会社

対象疾患名：胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、
非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison 症候群

調 査 薬 名：ネキシウム

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重則副委員長より、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 「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、試験期間延長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）：

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、契約期間延長及び費用の変更、製造販売後臨床試験移行に関する記載整備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）：

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）：

⑤ 「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）】

調査責任医師より、製造販売後調査に関する変更申請書に基づき、会社名の変更について説明があり、審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑥ 「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、製造販売後調査に関する変更申請書に基づき、実施要綱の変更について説明があり、審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑦ 「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：てんかん

【報告事項】

治験事務局より、治験の終了を報告した。

⑧ その他

なし