

開催日時	令和7年1月27日(月)16:33~16:56
開催場所	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 3階 会議室1
出席委員名	衛藤 徹也、竹内 聡、森 美都子、吉田 実、原 友子、吉崎 功一、 三ヶ尻 ゆかり、横尾 誠、米澤 和明
議題及び審議	<p>〔審議事項〕</p> <p>【議題1】 『あすか製薬株式会社の依頼によるAKP-022の子宮筋腫患者を対象とした有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅲ相臨床試験』 安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用、措置報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、実施計画書、同意説明文書、参加者への支払いに関する資料の改訂、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の作成について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題2】 『ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験』 安全性情報等に関する報告書(国内及び海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、炎症に関する説明資料(簡易版)の発行について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】 『ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirilizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験』 安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用、年次報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】 『バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたlitifilimab(BIIB059)の第Ⅲ相試験』 安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】 『ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないNDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)』 安全性情報等に関する報告書(国内及び海外で発生した有害事象又は副作用、措置報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題6】 『ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるExpanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)』 安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用、年次報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題7】 『ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)』 安全性情報等に関する報告書(国内及び海外で発生した有害事象又は副作用、措置報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題8】 『あすか製薬株式会社の依頼によるAKP-022の子宮筋腫患者を対象とした有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅲ相臨床試験』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2024年12月6日実施:承認)</p> <p>医薬品製造販売後調査</p> <p>【迅速審査報告】 (変更申請) エプキンリ皮下注4mgシリンジ、エプキンリ皮下注48mg 使用成績調査 調査責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科) 変更内容:実施計画書兼実施要綱の改訂、業務委託先の業務範囲追加 迅速審査実施日:2025年1月10日</p> <p>【終了報告】</p> <p>デファイテリリオ静注200mg 使用成績調査 責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科)</p> <p>ハイヤスタ錠10mg(ATL患者) 使用成績調査 責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科)</p> <p>ハイヤスタ錠10mg(PTCL患者) 使用成績調査 責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科)</p>