

開催日時	令和7年2月17日(月)16:30~17:17
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、吉田 鉄彦、佐竹 真理恵、森 美都子、吉田 実、 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】 『Gel-Oneの変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験(検証試験)』 治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料に基づき、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2】 『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)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3】 『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zilvivekimab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。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】 『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』 治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の改訂、UCBIにおける将来の研究(任意)に関する説明の作成について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】 『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6】 『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IDEACABTAGENE 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(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7】 『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 Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucef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)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】 『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9】 『ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験』 終了報告(終了通知書:2025年2月14日発行)</p> <p><b>医薬品製造販売後調査</b></p> <p>【迅速審査報告】 (変更申請) サフネロー点滴静注300mg 特定使用成績調査 調査責任医師:吉澤 誠司(副院長 膠原病内科) 変更内容:分担医師の変更 迅速審査実施日:2025年1月31日</p> <p>【終了報告】</p> <p>イラリス皮下注用150mg、イラリス皮下注射液150mg 使用成績調査 責任医師:吉澤 誠司(副院長 膠原病内科)</p> <p>エドルミズ錠50mg 特定使用成績調査 責任医師:草場 仁志(腫瘍内科部長)</p> <p>リムパーザ錠100mg、150mg 使用成績調査 責任医師:草場 仁志(腫瘍内科部長)</p>