

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和元年度第8回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和2年1月27日(月)16:33~18:08
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	吉澤 誠司、瀬尾 充、佐竹 真理恵、前山 隆茂、竹内 聡、森 美都子、野中 敏治、石丸 隆之、西山 奉之、上杉 圭太郎、福留 久大、光木 久美子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>【議題1】 『アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験』 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:同意説明文書を修正のうえ承認</p> <p>【議題2】 『アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ相試験』 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:同意説明文書を修正のうえ承認</p> <p>【議題3】 『バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象に2つの異なる用量のvilaprisan (BAY1002670)を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb相試験』 安全性情報等に関する報告書(国内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4】 『バイエル薬品株式会社の依頼による過多月経を伴う子宮筋腫の日本人患者を対象にvilaprisanを投与した際の安全性及び有効性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験』 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、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、治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】 『株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による造血幹細胞移植を受ける小児及び成人患者を対象に、肝中心静脈閉塞症の予防に関して、デフィプロタイド及びベストサポーターケアの有効性及び安全性を比較する第3相無作為化アダプティブ試験』 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6】 『アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423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7】 『アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ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、措置報告、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、治験薬概要書の改訂について審議した。 さらに、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8】 『日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたパリンチニブの第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9】 『アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたanifrolumab (MEDI-546)の第Ⅲ相長期継続試験』 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。 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10】 『アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成DMARD(csDMARD)を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験』 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>【報告事項】</p> <p>【議題11】 『バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象に2つの異なる用量のvilaprisan (BAY1002670)を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb相試験』 開発の中止等に関する報告(治験の中止について) 終了報告(終了通知書:2019年1月14日発行)</p>

医薬品製造販売後調査

【迅速審査報告】

(新規申請)

ノボラピッド注フレックスタッチ、トレシーバ注フレックスタッチ

副作用報告

調査責任医師: 平松 真祐(糖尿病・内分泌内科部長)

迅速審査実施日: 2019年11月28日

ロミプレート皮下注250 μ g

特定使用成績調査

調査責任医師: 衛藤 徹也(血液内科部長)

迅速審査実施日: 2019年12月17日

デファイテリオ静注200mg

使用成績調査

調査責任医師: 衛藤 徹也(血液内科部長)

迅速審査実施日: 2019年12月26日

ゾスパタ錠

使用成績調査

調査責任医師: 衛藤 徹也(血液内科部長)

迅速審査実施日: 2020年1月8日

テセントリク点滴静注

副作用報告

調査責任医師: 前山 隆茂(呼吸器内科部長)

迅速審査実施日: 2020年1月16日

(変更申請)

オブジーボ点滴静注20mg、100mg、240mg

特定使用成績調査

調査責任医師: 衛藤 徹也(血液内科部長)

変更内容: 調査予定期間の変更

迅速審査実施日: 2019年12月17日

【終了報告】

カナグル錠100mg

特定使用成績調査

調査責任医師: 平松 真祐(糖尿病・内分泌内科部長)

キイトルーダ点滴静注

使用成績調査

調査責任医師: 三ツ木 健二(腫瘍内科部長)

セルセプトカプセル250

特定使用成績調査

調査責任医師: 吉澤 誠司(膠原病内科部長)