

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和2年度第1回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和2年6月22日(月)16:28~17:11
開催場所	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 3階 研修講堂
出席委員名	吉澤 誠司、吉田 鉄彦、森 美都子、野中 敏治、原 友子 西山 奉之、上杉 圭太郎、福留 久大、米澤 和明
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』 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2】 『富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験』 治験分担医師の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】 『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(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、治験薬概要書 補遺の発行、治験実施計画書 別紙1の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】 『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、デフィブロタイド及びベストサポーティブ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、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5】 『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(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、治験薬概要書、被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題6】 『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)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】 『アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ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シチニブの第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、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。 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、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(当院で発生した重篤な有害事象、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、治験実施計画書、治験実施計画書 分冊、同意説明文書の改訂、COVID-19に伴うEDCシステム更新レターの追加について審議した。 審議結果:承認</p>

【報告事項】

【議題11】『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、デフィブロタイド及びベストサポータティブ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』
開発の中止等に関する報告(治験の中止について)

【議題12】『第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象としたCS-8958(ラニナビルオクタン酸エステル水和物)の製造販売後臨床試験』
開発の中止等に関する報告(再審査・再評価結果の通知について)

【迅速審査報告】

【議題13】『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、デフィブロタイド及びベストサポータティブ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』
迅速審査報告 治験実施状況報告書に基づいた、治験の継続の適否 (2020年5月26日実施:承認)

【議題14】『アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植の患者を対象とするASP0113の第Ⅲ相試験』
迅速審査報告 治験実施状況報告書に基づいた、治験の継続の適否 (2020年5月26日実施:承認)

【議題15】『アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ相試験』
迅速審査報告 治験薬概要書、同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更 (2020年5月26日実施:承認)

【議題16】『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バリシチニブの第3相試験』
迅速審査報告 治験分担医師の変更 (2020年5月26日実施:承認)

【議題17】『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』
迅速審査報告 治験分担医師の変更 (2020年5月26日実施:承認)

【議題18】『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』
迅速審査報告 治験分担医師の変更 (2020年5月26日実施:承認)

医薬品製造販売後調査

【迅速審査報告】

(新規申請)

アクアラVESQライナー、アクアラSQライナー、 使用成績調査
調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科部長)
迅速審査実施日:2020年4月10日

(変更申請)

オプジーボ点滴静注20mg、100mg、240mg 使用成績調査
[再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌]
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科部長)
変更内容:調査実施期間の延長 迅速審査実施日:2020年3月31日

オプジーボ点滴静注20mg、100mg、240mg 特定使用成績調査
[根治切除不能又は転移性の腎細胞癌]
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科部長)
変更内容:調査実施期間の延長 迅速審査実施日:2020年3月31日

オプジーボ点滴静注20mg、100mg、240mg 使用成績調査
[根治切除不能な悪性黒色腫]
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科部長)
変更内容:調査実施期間の延長 迅速審査実施日:2020年3月31日

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
調査責任医師:吉澤 誠司(膠原病内科部長)
変更内容:調査実施要綱の改訂 迅速審査実施日:2020年3月31日

ジャカビ錠 特定使用成績調査 [骨髄線維症]
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)
変更内容:調査実施要綱の改訂 迅速審査実施日:2020年4月2日

ジャカビ錠 特定使用成績調査 [真性多血症]
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)
変更内容:調査実施要綱の改訂 迅速審査実施日:2020年4月2日

レボレード錠 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:調査実施要綱の改訂 迅速審査実施日:2020年4月2日

オブジーボ点滴静注20mg、100mg、240mg 特定使用成績調査
[根治切除不能又は転移性の腎細胞癌]
調査責任医師:山崎 武成(泌尿器科部長)
変更内容:調査実施期間の延長 迅速審査実施日:2020年4月30日

【終了報告】

リンゼス錠0.25mg 特定使用成績調査
調査責任医師:瀬尾 充(副院長 消化器内科)

リオナ錠250mg 特定使用成績調査
調査責任医師:吉田 鉄彦(腎臓内科部長)

レンビマカプセル4mg、10mg 特定使用成績調査
調査責任医師:玉江 昭裕(耳鼻咽喉科・頭頸部外科部長)

レンビマカプセル4mg、10mg 特定使用成績調査
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科部長)