

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

開催日時	令和2年7月27日(月)16:30～16:53
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、吉田 鉄彦、佐竹 真理恵、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	【審議事項】 【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(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 【議題2】 『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、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いについての改訂、患者指導カード、 患者連絡レターの作成、付保証明書の更新について審議した。 審議結果:承認 【議題3】 『アムジェン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 【議題4】 『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(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 【議題5】 『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。 また、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 【議題6】 『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)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、同意説明文書、患者調査票の改訂について審議した。 審議結果:承認 【議題7】 『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。 審議結果:承認 【議題8】 『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(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 【議題9】 『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』 安全性情報等に関する報告書(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 【報告事項】 医薬品製造販売後調査 【迅速審査報告】 (新規申請) ベネクレクスタ錠 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6月22日

【終了報告】

オブジーボ点滴静注20mg、100mg 副作用報告(2症例)
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科部長)

オブジーボ点滴静注20mg、100mg 副作用報告(4症例)
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科部長)