

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和2年度第3回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和2年9月28日(月)16:30～16:54
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、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(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、治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認 【議題2】 『富士フイ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』 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。 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 【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(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 【議題4】 『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(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 【議題5】 『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 【議題6】 『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、治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果:承認 【議題7】 『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』 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 【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(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 【報告事項】 【議題9】 『杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたKRP-AM1977Xの第Ⅲ相臨床試験』 開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得) 医薬品製造販売後調査 【迅速審査報告】 (新規申請) エンハーツ点滴静注用100mg 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) 迅速審査実施日:2020年7月30日

エンハーツ点滴静注用100mg 副作用報告
調査責任医師: 鶴田 展大(腫瘍内科医師)
迅速審査実施日: 2020年8月24日

キイトルーダ点滴静注 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8月25日

ベレキシブル錠80mg 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: 2020年8月26日

リンヴォック錠 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)
迅速審査実施日: 2020年8月28日

(変更申請)

カイプロリス点滴静注10mg、40mg 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、調査実施期間の延長 迅速審査実施日: 2020年7月29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、調査実施期間の延長、調査分担医師の変更 迅速審査実施日: 2020年8月13日

献血グロベニン-I静注用 使用成績調査
調査責任医師: 竹内 聡(皮膚科部長)
変更内容: 調査分担医師の変更、契約症例数の追加 迅速審査実施日: 2020年8月26日

サビーン点滴静注用500mg 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9月9日

サビーン点滴静注用500mg 使用成績調査
調査責任医師: 三ツ木 健二(腫瘍内科部長)
変更内容: 調査実施要綱の改訂 迅速審査実施日: 2020年9月9日

【終了報告】

ザーコリカプセル 特定使用成績調査
調査責任医師: 前山 隆茂(呼吸器内科部長)