

開催日時	令和2年11月30日(月)16:30~16:49
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、竹内 聡、野中 敏治、原 友子、 山内 聡、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、治験実施計画書の改訂について審議した。 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(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、治験実施計画書別紙1の改訂について審議した。 審議結果:承認 【議題3】『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4】『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、治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認 【議題5】『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。 審議結果:承認 【議題6】『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』 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7】『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。 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 【報告事項】 【議題8】『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』 終了報告(終了通知書:2020年11月16日発行) 【議題9】『ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験』 開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得) 【議題10】『ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験』 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) ベクルリー 使用成績調査 調査責任医師:隅田 幸佑(感染症内科部長) 迅速審査実施日:2020年10月21日

ベクルリー 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10月21日

(変更申請)

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)
変更内容:契約内容の変更 迅速審査実施日:2020年11月6日

【終了報告】

ボルヒール組織接着用 副作用・感染症報告
調査責任医師:柴田 倫子(肝臓内科医師)

プラリア皮下注60mgシリンジ 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)