

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院  
令和2年度第6回 治験審査委員会 会議記録の概要

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時   | 令和3年1月25日(月)16:33~17:01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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<br>山内 聡、上杉 圭太郎、福留 久大、米澤 和明(外部委員2名は書面審査実施)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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』<br/>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、年次報告、研究報告)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。<br/>また、同意説明補助資料の追加について審議した。<br/>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。<br/>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』<br/>治験実施計画書の改訂について審議した。<br/>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』<br/>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。<br/>また、治験薬概要書の改訂について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>【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』<br/>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、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。<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>【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』<br/>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。<br/>また、治験実施計画書、同意説明文書の改訂、被験者募集ポスターの追加について審議した。<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>【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バリシチニブの第3相試験』<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>【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』<br/>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。<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>【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』<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>【議題9】 『アステラス・アムジェン・バイオファ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』<br/>終了報告(終了通知書:2020年12月8日発行)</p> <p>【議題10】 『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』<br/>終了報告(終了通知書:2021年1月18日発行)</p> <p><b>医薬品製造販売後調査</b><br/>【迅速審査報告】<br/>(新規申請)<br/>エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査<br/>調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科部長)<br/>迅速審査実施日:2020年12月21日</p> |

リンヴォック錠 特定使用成績調査  
調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科部長)  
迅速審査実施日:2021年1月7日

サークリサ点滴静注100mg、サークリサ点滴静注500mg 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:2021年1月7日

マブキャンパス点滴静注30mg 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:2021年1月7日

(変更申請)

トレムフィア皮下注100mgシリンジ 特定使用成績調査  
調査責任医師:竹内 聡(皮膚科部長)  
変更内容:契約期間の延長 迅速審査実施日:2020年12月10日

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)  
変更内容:契約内容の変更 迅速審査実施日:2020年12月21日

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)  
変更内容:契約内容の変更 迅速審査実施日:2021年1月4日

【終了報告】

ディナゲスト錠1mg 使用成績調査  
調査責任医師:上岡 陽亮(産婦人科統括部長)

レミケード点滴静注用100 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)

レミケード点滴静注用100 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)