

開催日時	令和3年2月22日(月)16:32～17:00
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、佐竹 真理恵、森 美都子、原 友子、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	【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、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』 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。 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(国内及び海外で発生した有害事象又は副作用、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。 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。 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』 安全性情報等に関する報告書(国内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(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 【報告事項】 【議題8】『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』 終了報告(終了通知書:2021年2月3日発行) 医薬品製造販売後調査 【迅速審査報告】 (新規申請) レルミナ錠40mg 使用成績調査 調査責任医師:上岡 陽亮(産婦人科統括部長) 迅速審査実施日:2021年2月1日 【終了報告】 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)