

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和2年度第8回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和3年3月22日(月)16:41～16:56
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、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。 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。 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、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 【議題5】『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 【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:2021年2月26日 【終了報告】 レクタブル2mg注腸フォーム14回 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)