

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院  
令和3年度第1回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和3年4月26日(月)16:36~16:53
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、竹内 聡、野中 敏治、原 友子 山内 聡、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』 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、措置報告)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、治験分担医師の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題2】 『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</p> <p>【議題3】 『アヅ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、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】 『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(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</p> <p>【議題5】 『アヅ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</p> <p><b>医薬品製造販売後調査</b></p> <p>【迅速審査報告】 (変更申請)</p> <p>レルミナ錠 使用成績調査 調査責任医師:上岡 陽亮(産婦人科統括部長) 変更内容:分担医師の変更 迅速審査実施日:2021年4月13日</p> <p>【終了報告】</p> <p>ベムリディ錠25mg 使用成績調査 調査責任医師:高橋 和弘(総合診療部長)</p> <p>ゼルヤンツ錠5mg 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)</p> <p>ファリーダックカプセル 特定使用成績調査 調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)</p> <p>コセンティクス皮下注150mgシリンジ コセンティクス皮下注用150mg コセンティクス皮下注150mgペン (COS201調査)特定使用成績調査 調査責任医師:竹内 聡(皮膚科部長)</p> <p>コセンティクス皮下注150mgシリンジ コセンティクス皮下注用150mg (COS202調査)特定使用成績調査 調査責任医師:竹内 聡(皮膚科部長)</p>

ケイセントラ静注用500、1000 使用成績調査  
調査責任医師: 臼井 真(循環器内科部長)

ケイセントラ静注用500、1000 使用成績調査  
調査責任医師: 松角 宏一郎(脳神経外科部長)

ナルベイン注 使用成績調査  
調査責任医師: 永山 淳(緩和医療内科部長)