

開催日時	令和3年5月24日(月)16:32～16:43
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、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	<div><div>[審議事項]</div><div><div>【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</div><div>【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</div><div>【議題3】 『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</div><div>【議題4】 『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。 審議結果:承認</div><div>[報告事項]</div><div>【議題5】 『生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の第Ⅲ相試験』 『生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第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)</div><div>【議題6】 『持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 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)</div></div><div><div>医薬品製造販売後調査</div><div>【迅速審査報告】 (変更申請)</div><div><div>パルモディア錠0.1mg 特定使用成績調査 調査責任医師:堀内 俊博(糖尿病・内分泌内科部長) 変更内容:調査責任医師の変更 迅速審査実施日:2021年4月22日</div><div>エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査 -乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討- 調査責任医師:田中 吏佐(腫瘍内科医長) 変更内容:調査責任医師・分担医師の変更 迅速審査実施日:2021年4月27日</div><div>エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査 -胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討- 調査責任医師:田中 吏佐(腫瘍内科医長) 変更内容:調査責任医師・分担医師の変更 迅速審査実施日:2021年4月27日</div><div>ヴァンフリタ錠17.7mg、26.5mg 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:調査内容、調査分担医師の変更 迅速審査実施日:2021年5月7日</div><div>オルミエント錠4mg、オルミエント錠2mg 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:実施計画書の改訂、調査予定期間の変更 迅速審査実施日:2021年5月7日</div></div><div>【終了報告】</div><div>オブジーボ点滴静注20mg、100mg、240mg 特定使用成績調査 調査責任医師:前山 隆茂(呼吸器内科部長)</div></div></div>

Aqualaライナー 使用成績調査
調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科部長)

イムブルビカカプセル140mg 特定使用成績調査
-再発又は難治性の慢性リンパ性白血病-
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

イムブルビカカプセル140mg 特定使用成績調査
-再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫-
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

デュピクセント皮下注300mg 特定使用成績調査
調査責任医師:竹内 聡(皮膚科部長)

ノボラピッド注フレックスタッチ、トレシーバ注フレックスタッチ 副作用報告調査
責任医師:堀内 俊博(糖尿病・内分泌内科部長)