

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

開催日時	令和3年6月28日(月)16:35～16:55
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、森 美都子、野中 敏治、山内 智、 福留 久大、米澤 和明
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髓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、治験薬概要書の改訂について審議した。 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髓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。 また、治験薬概要書の改訂について審議した。 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』 治験実施計画書別紙1の改訂、付保証明書の更新について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】 『アップル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、使用上の注意改訂のお知らせ)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』 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題6】 『アップル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、使用上の注意改訂のお知らせ)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>[報告事項]</p> <p>医薬品製造販売後調査</p> <p>【迅速審査報告】</p> <p>(新規申請)</p> <p>ベネクレクスタ錠 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6月10日</p> <p>テセントリク注 アバスチン注 副作用報告 調査責任医師:柴田 優子(肝臓内科) 迅速審査実施日:2021年6月16日</p> <p>(変更申請)</p> <p>アイクルシグ錠15mg 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:調査分担医師の変更 迅速審査実施日:2021年5月25日</p> <p>ダラザレックス点滴静注100mg、400mg 特定使用成績調査 調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長) 変更内容:実施要綱の改訂、契約期間の延長、調査分担医師の変更 迅速審査実施日:2021年5月25日</p> <p>【終了報告】</p> <p>オプジーボ点滴静注20mg、100mg、240mg [根治切除不能又は転移性の腎細胞癌] 使用成績調査 調査責任医師:田中 吏佐(腫瘍内科医長)</p>

オプジーボ点滴静注20mg、100mg、240mg[再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌]
使用成績調査
調査責任医師:田中 吏佐(腫瘍内科医長)

オプジーボ点滴静注20mg、100mg、240mg[根治切除不能又は転移性の腎細胞癌]
使用成績調査
調査責任医師:小林 武(泌尿器科医長)

レブラミドカプセル2.5mg、5mg[未治療の多発性骨髓腫患者]
特定使用成績調査
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

レブラミドカプセル2.5mg、5mg[再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫患者]
使用成績調査
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)