

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和3年度第4回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和3年8月23日(月)16:35～16:57
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、野中 敏治、原 友子、上杉 圭太郎、 田川 大介、米澤 和明(外部委員2名はWeb会議(Webex)にて実施)
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)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</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)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</p> <p>【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(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>[報告事項]</p> <p>【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』 迅速審査報告 治験期間変更によるレターの発行(2021年7月13日実施:承認)</p> <p>【議題7】 『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』 終了報告(終了通知書:2021年7月7日発行)</p> <p>【議題8】 『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』 終了報告(終了通知書:2021年8月3日発行)</p> <p>医薬品製造販売後調査</p> <p>【迅速審査報告】 (新規申請)</p> <p>エドルミズ錠50mg 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) 迅速審査実施日:2021年7月6日</p> <p>エドルミズ錠50mg 特定使用成績調査 調査責任医師:田中 吏佐(腫瘍内科部長) 迅速審査実施日:2021年7月21日</p> <p>ポライビー点滴静注用30mg、ポライビー点滴静注用140mg 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8月4日</p> <p>(変更申請)</p> <p>リンヴォック錠 特定使用成績調査 調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科部長) 変更内容:調査期間の延長、登録のみへの移行 迅速審査実施日:2021年6月18日</p>

リンヴォック錠 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:調査期間の延長、登録のみへの移行 迅速審査実施日:2021年6月21日

ゾスパタ錠 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6月29日

ベクルリー(一般名:レムデシビル) 使用成績調査

調査責任医師:隅田 幸佑(感染症内科部長)

変更内容:調査期間を承認条件解除日まで延長 迅速審査実施日:2021年7月21日

ベクルリー(一般名:レムデシビル) 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:調査期間を承認条件解除日まで延長 迅速審査実施日:2021年7月21日

トテムフィア皮下注100mgシリンジ 特定使用成績調査

調査責任医師:竹内 聡(皮膚科部長)

変更内容:予定症例数の追加、分担医師の変更 迅速審査実施日:2021年7月29日

【終了報告】

キイトルーダ点滴静注 副作用報告

調査責任医師:前山 隆茂(呼吸器内科部長)