

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和3年度第5回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和3年9月27日(月)16:32~17:13
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、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】 『アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABBV-154の第Ⅱ相試験』 治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料に基づき、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:同意説明文書を修正のうえ承認</p> <p>【議題2】 『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。 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】 『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)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>医薬品製造販売後調査</p> <p>【迅速審査報告】 (新規申請) ジセラカ錠 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) 迅速審査実施日:2021年8月16日</p> <p>(変更申請) イラリス皮下注用150mg、イラリス皮下注射液150mg 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:実施要綱の改訂 迅速審査実施日:2021年8月16日</p> <p>【終了報告】</p> <p>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:馬渡 太郎(整形外科部長)</p> <p>テセントリク注 アバステン注 副作用報告 調査責任医師:柴田 倫子(肝臓内科医師)</p> <p>プラケニル錠 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>カイプロリス点滴静注用10mg、40mg 使用成績調査 調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)</p> <p>エムプリンティ点滴静注用300mg、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)</p>