

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和3年度第6回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和3年10月25日(月)16:33～17:16
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、竹内 聡、森 美都子、山内 聡、上杉 圭太郎、田川 大介、米澤 和明
議題及び審議	[審議事項] 【議題1】 『バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIIB059の第Ⅲ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 【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。 審議結果:承認 【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 【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。 審議結果:承認 【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 [報告事項] 【議題6】 『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』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2021年10月8日実施:承認) 医薬品製造販売後調査 【迅速審査報告】 (新規申請) リムパーザ錠100mg、150mg 使用成績調査 調査責任医師:田中 吏佐(腫瘍内科医長) 迅速審査実施日:2021年9月15日 (変更申請) 献血グロベニン-I静注用 使用成績調査 調査責任医師:竹内 聡(皮膚科部長) 変更内容:契約期間の延長、調査分担医師の変更、予定症例数の追加 迅速審査実施日:2021年9月29日