

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和3年度第7回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和3年11月22日(月)16:33~16:45、16:54~17:07
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、竹内 聡、森 美都子、野中 敏治、原 友子、 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】 『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、治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果:承認 【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 【議題3】 『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』 患者用アンケートの改訂について審議した。 審議結果:承認 【議題4】 『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』 同意説明文書の改訂、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について審議した。 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(国内及び海外で発生した有害事象又は副作用、年次報告、措置報告、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。 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 [報告事項] 【議題6】 『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』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2021年11月8日実施:承認) 【議題7】 『アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験』 開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得) 医薬品製造販売後調査 【迅速審査報告】 (変更申請) ボシユリフ錠 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:実施要綱の改訂、調査分担医師の変更 迅速審査実施日:2021年10月14日 【終了報告】 ジャカビ錠 特定使用成績調査 調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長) イミフィンジ点滴静注120mg、500mg 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)