

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院  
令和3年度第8回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和4年1月24日(月)16:02~16:45
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、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(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】 『日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験』 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、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 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。 また、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】 『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BIIB059の第Ⅲ相試験』 新たに作成した資料、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ABBV-599の第Ⅱ相試験』 治験実施計画書の改訂について審議した。 また、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</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』 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、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題7】 『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、措置報告)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、治験実施計画書の事務的変更、同意説明文書、治験参加カードの改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>[ 報告事項 ]</p> <p><b>医薬品製造販売後調査</b></p> <p>【迅速審査報告】 (新規申請)</p> <p>ジクトルテープ 使用成績調査 調査責任医師:永山 淳(緩和医療内科部長) 迅速審査実施日:2021年11月22日</p> <p>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」、乾燥弱毒生水痘ワクチン「ピケン」 副作用報告 調査責任医師:末松 真弥(小児科医師) 迅速審査実施日:2021年12月13日</p> <p>リクシアナOD錠 副作用報告 調査責任医師:柳原 豊史(呼吸器内科医師) 迅速審査実施日:2021年12月20日</p> <p>(変更申請)</p> <p>テムセルHS注 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12月6日</p>

【終了報告】

ウプロビ錠0.2mg、0.4mg 特定使用成績調査  
調査責任医師: 臼井 真(循環器内科部長)

乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン「タケダ」、乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」 副作用報告  
調査責任医師: 末松 真弥(小児科医師)