

開催日時	令和4年2月28日(月)16:32~16:50
開催場所	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 (Web会議(Webex)にて実施)
出席委員名	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
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。 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】 『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』 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 【議題4】 『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(当院で発生した重篤な有害事象、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 [報告事項] 【議題5】 『ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2022年2月10日実施:承認) 【議題6】 『武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験(TAK-385/CCT-101)』 『武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験(TAK-385/OCT-101)』 開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得(効能追加)) 医薬品製造販売後調査 【迅速審査報告】 (新規申請) ビンダケルカプセル20mg 特定使用成績調査 調査責任医師:船越 祐子(循環器診断部長) 迅速審査実施日:2022年1月13日 (変更申請) ベネクレクスタ錠 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:2022年1月20日 【終了報告】 リクシアナOD錠 副作用・感染症報告 調査責任医師:柳原 豊史(呼吸器内科医師) マリゼブ錠12.5mg、同25mg 特定使用成績調査 調査責任医師:堀内 俊博(糖尿病・内分泌内科部長)