国家公務員共済組合連合会　浜の町病院
令和3年度第10回　治験審査委員会　会議記録の概要

開催日時	令和4年3月28日（月）16:32～16:52
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、佐竹　真理恵、森　美都子、野中　敏治、原　友子、 山内　聡、田川　大介、米澤　和明
議題及び審議	［ 審議事項 ］ 【議題1】　『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』 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（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】　『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』 治験薬概要書の改訂、同意説明文書補助資料の追加について審議した。 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（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。 審議結果：承認 ［ 報告事項 ］ 【議題6】　『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』 終了報告（終了通知書：2022年3月15日発行） 【議題7】　『アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植の患者を対象とするASP0113の第Ⅲ相試験』 開発の中止等に関する報告 **医薬品製造販売後調査** 【審議事項】 【議題8】　Meiji Seikaファルマ株式会社依頼による 「ハイヤスタ錠　再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）患者における一般使用成績調査」 「ハイヤスタ錠　再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）患者における一般使用成績調査」 調査責任医師：衛藤　徹也（血液内科部長） 審議結果：修正の上承認（ICF文言の修正を確認） 【迅速審査報告】 （新規申請） アイクルシグ錠15mg　　副作用報告 調査責任医師：衛藤　徹也（血液内科部長） 迅速審査実施日：2022年2月22日 パドセブ　　使用成績調査 調査責任医師：小林　武（泌尿器科医長） 迅速審査実施日：2022年3月9日 パドセブ　　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：2022年3月9日 【終了報告】 ジフォルタ注射液20mg　　使用成績調査 調査責任医師：衛藤　徹也（血液内科部長）