

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和4年度第1回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和4年4月25日(月)16:30~17:03
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、竹内 聡、森 美都子、野中 敏治、原 友子、 上杉 圭太郎、田川 大介、米澤 和明
議題及び審議	<p>[審議事項]</p> <p>【議題1】 『日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ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:承認</p> <p>【議題2】 『ブリistol・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(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、同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更について審議した。 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(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、治験薬概要書の改訂について審議した。 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』 治療日誌のレイアウトの変更、治験分担医師の追加について審議した。 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(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</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(海外で発生した有害事象又は副作用、年次報告)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。 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(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</p> <p>[報告事項]</p> <p>医薬品製造販売後調査</p> <p>【迅速審査報告】 (新規申請)</p> <p>カルケンスカプセル100mg 使用成績調査 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4月6日</p> <p>【終了報告】</p> <p>オプスミット錠10mg 特定使用成績調査 調査責任医師:臼井 真(教育部長)</p> <p>ダラザレックス点滴静注100mg、400mg 特定使用成績調査 調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)</p> <p>セラリポーン-H 使用成績調査 調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科部長)</p>

ソリス点滴静注300mg 特定使用成績調査
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

オプジーボ点滴静注20mg、100mg、240mg 使用成績調査
調査責任医師:田中 吏佐(腫瘍内科医長)

オフェブカプセル 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)

アレセンサカプセル 使用成績調査
調査責任医師:前山 隆茂(呼吸器内科部長)

キイトルーダ点滴静注 使用成績調査
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

シムジア皮下注200mgシリンジ 使用成績調査
調査責任医師:吉澤 誠司(副院長 膠原病内科)

シムジア皮下注200mgシリンジ 使用成績調査
調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科部長)

ギリアデル脳内留置用剤7.7mg 使用成績調査
調査責任医師:松角 宏一郎(脳神経外科部長)

ミレーナ52mg 特定使用成績調査
調査責任医師:上岡 陽亮(産婦人科統括部長)

エクア錠50mg 特定使用成績調査
調査責任医師:堀内 俊博(内分泌代謝内科部長)

献血ベニロン-I 使用成績調査
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)