

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和4年度第2回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和4年5月23日(月)16:34~16:47
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、長島 永青、 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』 治験薬概要書補遺の作成、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題2】 『プリストル・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</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。 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』 安全性情報等に関する報告書(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(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(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>ロキソニン 副作用報告 調査責任医師:山縣 元(消化器内科統括部長) 迅速審査実施日:2022年5月16日</p> <p>【終了報告】</p> <p>レボレード錠 特定使用成績調査 調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)</p> <p>アイクルシング錠 副作用報告 調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)</p>