

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和4年度第3回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和4年6月27日(月)16:29~16:45
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、 長島 永青、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】『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 【議題3】『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』 治験実施計画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 【議題5】『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』 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認 【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 〔報告事項〕 【議題7】『EAファーマ株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験』 開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得) 【議題8】『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』 終了報告(終了通知書:2022年6月21日発行) 医薬品製造販売後調査 【迅速審査報告】 (新規申請) フォシーガ錠 使用成績調査 調査責任医師:吉田 鉄彦(腎臓内科部長) 迅速審査実施日:2022年6月7日 (変更申請) リンヴォック錠 特定使用成績調査 調査責任医師:吉澤 誠司(副院長 膠原病内科) 変更内容:調査分担医師の追加 迅速審査実施日:2022年5月25日 サビーン点滴静注用500mg 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:調査期間の延長 迅速審査実施日:2022年5月25日 ベネクレクスタ錠(慢性リンパ性白血病) 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:調査期間の延長 迅速審査実施日:2022年6月10日

ベネクレクタ錠(急性骨髄性白血病) 特定使用成績調査
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6月10日

サビーン点滴静注用500mg 使用成績調査
調査責任医師:草場 仁志(腫瘍内科部長)
変更内容:調査期間の延長、調査責任医師の変更 迅速審査実施日:2022年6月8日

【終了報告】

テセントリク点滴静注 使用成績調査
調査責任医師:前山 隆茂(呼吸器内科部長)

イオメロン350注シリンジ 副作用報告
調査責任医師:臼井 真(教育部長 循環器内科)

アドシルカ錠20mg 特定使用成績調査
調査責任医師:吉澤 誠司(副院長 膠原病内科)

タイガシル点滴静注用50mg 使用成績調査
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

ゾレア皮下注用 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)

ニンラーロカプセル 使用成績調査
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

トレアキシ点点滴静注用100mg 副作用報告
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

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)

トラマールカプセル25mg 使用成績調査
調査責任医師:玉江 昭裕(耳鼻咽喉科・頭頸部外科部長)

ザーコリカプセル200mg・250mg 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)