

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

開催日時	令和4年7月25日(月)16:30~17:09
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	吉澤 誠司、吉田 鉄彦、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	<p>[審議事項]</p> <p>【議題1】 『株式会社アイコン・ジャパンの依頼による変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ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:同意説明文書を修正のうえ承認</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、措置報告)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】 『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>[報告事項]</p> <p>【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』 終了報告(終了通知書:2022年7月12日発行)</p> <p>医薬品製造販売後調査</p> <p>[審議事項]</p> <p>【議題6】 アッヴィ合同会社の依頼による リンヴォック錠 特定使用成績調査-強直性脊椎炎患者を対象とした安全性及び有効性に関する調査- 1)調査責任医師:吉澤 誠司(副院長 膠原病内科) 2)調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科部長) 審議結果:承認(調査に参加するにあたり、記録など患者さんの行う業務はない事を追加説明する事)</p>