

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院  
令和4年度第5回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和4年9月26日(月)16:30~16:49
開催場所	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
出席委員名	吉澤 誠司、吉田 鉄彦、竹内 聡、森 美都子、野中 敏治、 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】 『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』 治験薬概要書及び同意説明文書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(国内及び海外で発生した有害事象又は副作用、措置報告、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BIIB059の概要、同意説明文書、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、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。 また、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>[ 報告事項 ]</p> <p>【議題5】 『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』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2022年8月12日実施:承認)</p> <p>【議題6】 『アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ相試験』 終了報告(終了通知書:2022年8月16日発行)</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』 開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)</p> <p>【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相試験』 開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)</p> <p>【議題9】 『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』 開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)</p> <p><b>医薬品製造販売後調査</b></p> <p>【迅速審査報告】 (新規申請) レミトロ点滴静注用300μg 特定使用成績調査 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8月4日</p> <p>(変更申請) パルモディア錠0.1mg 特定使用成績調査 調査責任医師:堀内 俊博(糖尿病・内分泌内科部長) 変更内容:調査分担医師の変更 迅速審査実施日:2022年7月26日</p> <p>ヌーカラ皮下注用100mg 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:調査予定症例数、予定期間、費用に関する変更 迅速審査実施日:2022年7月27日</p> <p>【終了報告】 リムパーザ錠100mg、リムパーザ錠150mg 使用成績調査 調査責任医師:上岡 陽亮(産婦人科統括部長)</p>

レルミナ錠40mg 使用成績調査  
調査責任医師:上岡 陽亮(産婦人科統括部長)

サークリサ点滴静注100mg、サークリサ点滴静注500mg 特定使用成績調査  
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

パルモディア錠0.1mg 特定使用成績調査  
調査責任医師:堀内 俊博(糖尿病・内分泌内科部長)