

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和4年度第7回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和4年11月28日(月)16:28~16:41
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、佐竹 真理恵、竹内 智、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】 『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』 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2】 『ブリストル・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髓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</p> <p>【議題3】 『アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髓性白血病を対象とするASP2215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</p> <p>【議題4】 『アップフ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>【報告事項】</p> <p>【議題5】 『中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2022年11月7日実施:承認)</p> <p>医薬品製造販売後調査</p> <p>【迅速審査報告】</p> <p>(新規申請)</p> <p>エンタビオ点滴静注用300mg 副作用報告 調査責任医師:山縣 元(消化器内科部長) 迅速審査実施日:2022年11月15日</p> <p>エンドキサン 副作用報告 調査責任医師:林 正康(血液内科) 迅速審査実施日:2022年11月15日</p> <p>(変更申請)</p> <p>トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査 吉澤 誠司(副院長 膜原病内科) 変更内容:実施要綱の改訂、簡易登録移行、契約期間の延長 迅速審査実施日:2022年11月11日</p> <p>パドセブ 使用成績調査 小林 武(泌尿器科部長) 変更内容:実施要綱の改訂、責任医師の職名、分担医師の変更 迅速審査実施日:2022年11月16日</p> <p>ゾスパタ錠 使用成績調査 衛藤 徹也(診療部長 血液内科) 変更内容:実施要綱の改訂、契約期間の延長 迅速審査実施日:2022年11月16日</p> <p>【終了報告】</p> <p>ポライビ一点滴静注用30mg、ポライビ一点滴静注用140mg 使用成績調査 調査責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科)</p>