

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和5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5年6月26日(月)16:33~17:20 |
| 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、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】 『メトトレキサートで治療中の中等症から重症の関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブの有効性及び安全性をアダリムマブと比較する第Ⅲb/Ⅳ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】 『ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3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。 また、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3】 『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ンテ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4】 『持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19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5】 『ユーシービージャパン株式会社の依頼による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』 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】 『アツ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>[報告事項]</p> <p>【議題7】 『ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2023年5月29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】 (新規申請)</p> <p>セムブリックス錠20mg、40mg 特定使用成績調査 調査責任医師: 衛藤 徹也(診療部長 血液内科) 迅速審査実施日: 2023年5月24日</p> <p>エンズプリング皮下注120mgシリンジ 副作用報告 調査責任医師: 佐竹 真理恵(脳神経内科部長) 迅速審査実施日: 2023年5月31日</p> <p>リツキサン点滴静注100mg、500mg 使用成績調査 調査責任医師: 吉澤 誠司(副院長 膠原病内科) 迅速審査実施日: 2023年5月31日</p> <p>サフネロー点滴静注300mg 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) 迅速審査実施日: 2023年6月6日</p> <p>(変更申請)</p> <p>リンヴォック錠 特定使用成績調査 吉澤 誠司(副院長 膠原病内科) 変更内容: 実施要綱、同意説明文書の改訂 迅速審査実施日: 2023年5月25日</p> <p>リンヴォック錠 特定使用成績調査 馬渡 太郎(診療部次長 整形外科) 変更内容: 実施要綱、同意説明文書の改訂 迅速審査実施日: 2023年5月25日</p> <p>【終了報告】</p> <p>アデムパス錠 使用成績調査 調査責任医師: 臼井 真(診療部次長 循環器内科)</p> |