

開催日時	令和5年9月25日(月)16:28～16:56
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、 三ヶ尻 ゆかり、田川 大介、米澤 和明
議題及び審議	<p>[審議事項]</p> <p>【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製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)』 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再審議した。 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zilvivekimabの効果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(国内及び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3】 『日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ相試験』 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】 『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、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>【議題5】 『アツヴィ合同会社の依頼による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バダン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』 安全性情報等に関する報告書(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。 また、治験実施計画書 事務的変更の作成、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の作成について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題6】 『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』 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>【議題7】 『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。 また、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題8】 『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BIIIB059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。 また、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題9】 『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』 治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>[報告事項]</p> <p>【議題10】 『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』 終了報告(終了通知書:2023年8月21日発行)</p> <p>【議題11】 『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』 開発の中止等に関する報告</p> <p>医薬品製造販売後調査 【迅速審査報告】 (新規申請) イジド点滴静注25mg・300mg、イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 特定使用成績調査 調査責任医師:具嶋 敏文(肝臓内科部長) 迅速審査実施日:2023年8月8日</p>

ナノゾラ皮下注30mgシリンジ 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8月31日

(変更申請)

イラリス皮下注用150mg、イラリス皮下注射液150mg 使用成績調査
吉澤 誠司(副院長 膠原病内科)
変更内容:調査実施要綱の改訂 迅速審査実施日:2023年7月20日

ロープレナ錠25mg、ロープレナ錠100mg 特定使用成績調査
前山 隆茂(診療部長 呼吸器内科)
変更内容:調査実施要綱の改訂、調査予定期間の変更 迅速審査実施日:2023年9月5日

ベスポンサ点滴静注用1mg 特定使用成績調査
衛藤 徹也(診療部長 血液内科)
変更内容:調査分担医師、調査予定期間の変更 迅速審査実施日:2023年9月12日

【終了報告】

ガザイバ点滴静注1000mg 副作用報告
責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科)

アクアラVESQライナー、アクアラSQライナー 使用成績調査
調査責任医師:馬渡 太郎(診療部次長 整形外科)

ボシュリフ錠100mg 使用成績調査
調査責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科)

ジクトルテープ 使用成績調査
調査責任医師:永山 淳(緩和医療内科部長)

カルケンスカプセル100mg 使用成績調査
調査責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科)