

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院  
令和5年度第6回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和5年10月23日(月)16:29～16:46
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、竹内 聡、森 美都子、野中 敏治、原 友子、 長島 永青、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】 『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)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2】 『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』 治験分担医師の変更、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】 『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)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』 安全性情報等に関する報告書(国内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】 『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』 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>[ 報告事項 ]</p> <p>【議題7】 『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』 終了報告(終了通知書:2023年9月25日発行)</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)</p> <p>タズベリク錠200mg 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9月29日</p> <p>【終了報告】</p> <p>エンハーツ点滴静注用1000mg(胃癌患者) 特定使用成績調査 責任医師:草場 仁志(腫瘍内科部長)</p> <p>エンハーツ点滴静注用1000mg(乳癌患者) 特定使用成績調査 責任医師:草場 仁志(腫瘍内科部長)</p>