

開催日時	令和6年1月22日(月)16:32～17:18
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、竹内 聡、森 美都子、野中 敏治、原 友子、 岡本 宇正、田川 大介、米澤 和明
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>【議題1】 『ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるExpanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(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審議した。 審議結果: 同意説明文書を修正の上承認</p> <p>【議題2】 『 Bristol-Myers Squibb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)』 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、措置報告、最新の科学的知見を記載した文書)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、治験製品概要書、国内添付文書(カロナール)の改訂について審議した。</p> <p>【議題3】 『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ziltekimab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(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4】 『ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による変形性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』 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【議題5】 『 Bristol-Myers Squibb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。 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6】 『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』 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【議題7】 『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(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】 『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dapirilizumab 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、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9】 『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BII059の第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。 また、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>医薬品製造販売後調査 【終了報告】</p> <p>ベネクレクスタ錠 使用成績調査 責任医師: 衛藤 徹也(診療部長 血液内科)</p> <p>フォシーガ錠5mg・10mg 使用成績調査 責任医師: 吉田 鉄彦(腎臓内科部長)</p> <p>マブキャンパス点滴静注30mg 使用成績調査 責任医師: 衛藤 徹也(診療部長 血液内科)</p>