

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院  
令和5年度第10回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和6年3月25日(月)16:31~16:47
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、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】 『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 Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)』 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istol・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)』 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、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zilivekimab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、責任医師、分担医師の変更、同意説明文書、治験参加カード、治験の費用の負担について説明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(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)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、「治験薬(litifilimab)の概要」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】 『日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ相試験』 終了報告(終了通知書:2024年3月21日発行)</p> <p><b>医薬品製造販売後調査</b></p> <p>【終了報告】</p> <p>ベレキシブル錠 特定使用成績調査(再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫患者を対象) 責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科)</p> <p>ベレキシブル錠 特定使用成績調査(原発マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫患者を対象) 責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科)</p> <p>ベネクレクタ錠 特定使用成績調査 責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科)</p>