

|        |   |
|--------|---|
| 開催日時   | 令和7年4月28日(月)16:30~17:29   |
| 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  | 衛藤 徹也、吉田 鉄彦、佐竹 真理恵、竹内 聡、外山 玲子、吉田 実、原 友子、<br>吉崎 功一、三ヶ尻 ゆかり、蓑輪 靖博、横尾 誠  |
| 議題及び審議 | <p>〔審議事項〕</p> <p>【議題1】 『株式会社レクメドの依頼による変形性膝関節症患者を対象としたNaPPSの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、並行群間比較、第Ⅲ相試験』<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題2】 『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Litifilimab (BIIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験』<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題3】 『生化学工業株式会社の依頼によるGel-Oneの変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験(検証試験)』<br/>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。<br/>また、治験分担医師の変更について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題4】 『あすか製薬株式会社の依頼によるAKP-022の子宮筋腫患者を対象とした有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅲ相臨床試験』<br/>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。<br/>また、治験分担医師の変更について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題5】 『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の効果もプラセボと比較検討する第3相試験』<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題6】 『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』<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題7】 『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litifilimab (BIIIB059)の第Ⅲ相試験』<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題8】 『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IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)』<br/>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。<br/>また、治験分担医師の変更について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題9】 『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<br/>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)』<br/>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。<br/>また、治験製品概要書の改訂、治験分担医師の変更について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題10】 『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)』<br/>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。<br/>また、治験分担医師の変更について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p><b>医薬品製造販売後調査</b><br/>(新規申請)</p> <p>【議題11】 『日本新薬株式会社の依頼によるピキセオス配合静注用 一般使用成績調査』<br/>調査責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科)<br/>審議結果:承認</p> |