

開催日時	令和7年6月23日(月)16:30～16:51
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、竹内 聡、外山 玲子、吉田 実、原 友子、 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】 『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』 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>【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3】 『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dapirrolizumab 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4】 『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 (BIIB059)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。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】 『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 (BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験』 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、治験実施計画書 別紙の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題6】 『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VDECABTAGENE VICLEUCEL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、治験製品概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題7】 『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。 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8】 『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。 審議結果:承認</p> <p>医薬品製造販売後調査 (新規申請)</p> <p>【議題9】 『グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ皮下注ペン、ヌーカラ皮下注シリンジ 一般使用成績調査』 調査責任医師:田浦 政彦(耳鼻咽喉科・頭頸部外科部長) 審議結果:承認</p> <p>(変更申請)</p> <p>ベンリスタ点滴静注用120mg、同点滴静注用400mg、ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター、同皮下注200mg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) 変更内容:調査予定期間の延長 迅速審査実施日:2025年6月2日</p> <p>アジンマ静注用1500 特定使用成績調査 調査責任医師:栗山 拓郎(血液内科医長) 変更内容:同意撤回書の追加、及び誤記修正と記載整備 迅速審査実施日:2025年6月6日</p>