

開催日時	令和7年7月28日(月)16:30~17:31
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、佐竹 真理恵、外山 玲子、吉田 実、原 友子、 三ヶ尻 ゆかり、藁輪 靖博、横尾 誠
議題及び審議	<p>[ 審議事項 ]</p> <p>【議題1】 『富士製薬工業株式会社の依頼による日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013 を周期終口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験』 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:承認</p> <p>【議題2】 『日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329の第III相試験』 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うえ承認</p> <p>【議題3】 『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、治験参加カードの改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】 『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の効果と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(当院で発生した重篤な有害事象、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、実施計画書の改訂及び新たな情報提供に関する同意説明文書の作成について審議した。 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。 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 (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8】 『ブリストル・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)』 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)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、治験参加カードの改訂、治験依頼者の実施体制変更に関するレターについて審議した。 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 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10】 『ブリストル・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)』 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、措置報告)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。 審議結果:承認</p> <p>[ 報告事項 ]</p> <p>【議題11】 『ファイザー株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象としたCAZ-AVIの第III相試験』 開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)</p> <p><b>医薬品製造販売後調査</b></p> <p>[ 審議事項 ] (新規申請)</p> <p>【議題12】 『ファイザー株式会社、ファイザーR&amp;D合同会社の依頼によるターゼナカプセル特定使用成績調査』 調査責任医師:金城 和寿(乳腺内分泌外科医長) 審議結果:承認</p> <p>[ 迅速審査報告 ] (変更申請)</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(血液内科部長) 変更内容:実施要綱の改訂、調査分担医師の変更 迅速審査実施日:2025年6月19日</p> <p>エプキンリ皮下注4mg、エプキンリ皮下注48mg 使用成績調査 調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長) 変更内容:実施要綱の改訂、調査分担医師の変更 迅速審査実施日:2025年7月2日</p> <p>テムセルHS注 使用成績調査 調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長) 変更内容:分担医師の変更 迅速審査実施日:2025年7月4日</p>