

開催日時	令和8年1月26日(月)16:30~16:53
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2
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、 三ヶ尻 ゆかり、袁輪 靖博、横尾 誠
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>【議題1】 『日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970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、治験実施計画書、同意説明文書、健康行動プログラムに関する資料、治験参加者への支払いに関する資料の 改訂について審議した。 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ボ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329の第Ⅲ相試験』 被験者募集会社の追加について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】 『富士製薬工業株式会社の依頼による日本人子宮内膜炎患者を対象に、FSN-013 を周期経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』 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、治験実施計画書の改訂及び被験者募集手段の追加について審議した。 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』 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、ePRO入力マニュアルの改訂及び患者報告アウトカムシステム障害発生時の対応手順書の作成 について審議した。 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』 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。 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8】 『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。 審議結果:承認</p> <p>【議題9】 『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IDE CABTAGENE 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、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>【議題10】 『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 Ciloleucele 製品規格外Axicabtagene Ciloleucele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、措置報告、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。 審議結果:承認</p> <p>【議題11】 『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)』 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>医薬品製造販売後調査 【迅速審査報告】 (新規申請) ジャック 使用成績調査 調査責任医師:末田 麗真(整形外科) 迅速審査実施日:2025年12月24日</p> <p>(変更申請) ヌーカラ皮下注100mgペン、ヌーカラ皮下注100mgシリンジ 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) 変更内容:分担医師の変更 迅速審査実施日:2025年11月28日</p> <p>【終了報告】 エブキンリ皮下注4mg、エブキンリ皮下注448mg 使用成績調査 調査責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科)</p>