

開催日時	令和8年2月16日(月)16:32~16:54
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、吉田 実、原 友子、吉崎 功一、三ヶ尻 ゆかり、 菱輪 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代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943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 別冊の改訂、治験参加者への貸与物品に関する資料、健康行動と生活習慣プログラム用資材、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の作成について審議した。 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。 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症患者を対象に、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、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4】 『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』 安全性情報等に関する報告書(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5】 『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)』 安全性情報等に関する報告書(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6】 『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。 審議結果:承認</p> <p>【議題7】 『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、治験参加カードの改訂、被験者感染症ハンドリングビデオ、HERMES試験医療従事者向けガイダンスの作成について審議した。 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】 『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(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11】 『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、治験実施計画書、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12】 『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)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13】 『日本イーライリリー株式会社の依頼によるドナネマブ(ケサンラ)特定使用成績調査』 調査責任医師:佐竹 真理恵(脳神経内科部長) 審議結果:同意説明文書を修正の上承認</p>