

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和4年度第6回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和4年10月24日(月)16:30~17:09
開催場所	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
出席委員名	吉澤 誠司、吉田 鉄彦、佐竹 真理恵、野中 敏治、原 友子、 長島 永青、田川 大介、米澤 和明
議題及び審議	<p>[審議事項]</p> <p>【議題1】 『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』 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2】 『変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験』 治験実施計画書、同意説明文書、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3】 『日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ相試験』 治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料、同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】 『プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験』 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。 また、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、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BIIB059の第Ⅲ相試験』 治療日誌の改訂及びびりープレットの作成について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題6】 『アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABBV-154の第Ⅱ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 事務的変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>[報告事項]</p> <p>医薬品製造販売後調査</p> <p>【迅速審査報告】 (新規申請)</p> <p>おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」 副作用報告 調査責任医師:武本 環美(小児科部長) 迅速審査実施日:2022年9月28日</p> <p>【終了報告】</p> <p>おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」 副作用報告 調査責任医師:武本 環美(小児科部長)</p>