

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院  
令和4年度第8回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和5年1月23日(月)16:30～17:13
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、森 美都子、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】 『持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19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2】 『日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ相試験』 被験者の募集の手順に関する資料について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【議題3】 『ブリistol・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、Administrative Letterについて審議した。 さらに、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【議題4】 『アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験』 治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【議題5】 『アツ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。 審議結果: 承認</p> <p>[ 報告事項 ]</p> <p><b>医薬品製造販売後調査</b></p> <p>【迅速審査報告】 (変更申請)</p> <p>オブジーボ点滴静注20mg・100mg・120mg・240mg[再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ種] 特定使用成績調査 衛藤 徹也(血液内科部長) 変更内容: 実施要綱の改訂、調査期間の延長 迅速審査実施日: 2022年12月6日</p> <p>【終了報告】</p> <p>ベクルリー 使用成績調査 調査責任医師: 衛藤 徹也(血液内科部長)</p> <p>ベクルリー 使用成績調査 調査責任医師: 隅田 幸佑(感染症内科部長)</p> <p>エンタイピオ点滴静注用300mg 副作用報告 調査責任医師: 山縣 元(消化器内科統括部長)</p> <p>ヴァンフリタ錠17.7mg、26.5mg 使用成績調査 調査責任医師: 衛藤 徹也(血液内科部長)</p>