

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和4年度第9回 治験審査委員会 会議記録の概要

| | |
|--------|---|
| 開催日時 | 令和5年2月27日(月)16:30～16:45 |
| 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】 『株式会社アイコン・ジャパンの依頼による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、同意説明文書の改訂、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(広告等)に関する資料の変更、追加について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】 『ブリストル・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。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】 『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。 また、治験薬概要書の改訂、治験薬概要書の改訂に関するレターの発行について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】 『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(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、ABBV-154/プラセボ充填済みシリンジ取扱説明書の作成について審議した。 審議結果:承認</p> <p>[報告事項]</p> <p>【議題6】 『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』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2023年2月8日実施:承認)</p> <p>医薬品製造販売後調査</p> <p>【迅速審査報告】 (変更申請)</p> <p>リムパーザ錠100mg、150mg 使用成績調査 田中 吏佐(腫瘍内科医長) 変更内容:契約書内容の変更 迅速審査実施日:2023年2月6日</p> <p>【終了報告】</p> <p>ジャック(自家培養軟骨) 使用成績調査 調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科部長)</p> <p>オルミエント錠4mg、オルミエント錠2mg 特定使用成績調査 調査責任医師:吉澤 誠司(副院長 膠原病内科)</p> |