

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院  
令和4年度第10回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和5年3月27日(月)16:32～16:47
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、竹内 聡、森 美都子、原 友子、長島 永青、上杉 圭太郎 田川 大介、米澤 和明
議題及び審議	<p>[ 審議事項 ]</p> <p>【議題1】 『日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ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。 また、被験者の募集の手順(広告等)の追加について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題2】 『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3】 『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』 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】 『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』 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5】 『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)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】 『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、治験分担医師の追加について審議した。 審議結果:承認</p> <p>[ 報告事項 ] <b>医薬品製造販売後調査</b> 【終了報告】 ピンダケルカプセル20mg 特定使用成績調査 調査責任医師:船越 祐子(循環器診断部長)</p>