

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和5年度第4回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和5年7月24日(月)16:30~17:21
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	吉澤 誠司、吉田 鉄彦、佐竹 真理恵、竹内 聡、森 美都子、野中 敏治、原 友子、長島 永青、三ヶ尻 ゆかり、田川 大介、米澤 和明
議題及び審議	<p>[審議事項]</p> <p>【議題1】 『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)』 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:保留</p> <p>【議題2】 『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。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】 『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』 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加、治験の費用の負担について説明した文書の改訂について審議した。 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。 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メトトレキサートで治療中の中等症から重症の関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブの有効性及び安全性をアダリムマブと比較する第Ⅲb/Ⅳ相試験』 トレーニング資料の追加、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。 審議結果:承認</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』 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 審議結果:承認</p> <p>【議題7】 『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BII059の第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9】 『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、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>[報告事項]</p> <p>【議題10】 『アッヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサートで治療中の中等症から重症の関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブの有効性及び 安全性をアダリムマブと比較する第Ⅲb/Ⅳ相試験』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2023年7月10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】 (新規申請)</p> <p>ウィフガート点滴静注400mg 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) 迅速審査実施日:2023年6月28日</p> <p>ガザイバ点滴静注1000mg 副作用報告 調査責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科) 迅速審査実施日:2023年5月31日</p>

(変更申請)

セムブリックス錠20mg、40mg 特定使用成績調査
衛藤 徹也(診療部長 血液内科)
変更内容:調査実施要綱の改訂 迅速審査実施日:2023年6月28日

【終了報告】

エンスプリング皮下注120mgシリンジ 副作用報告
責任医師:佐竹 真理恵(脳神経内科部長)

ゾスパタ錠 使用成績調査
調査責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科)

ジャカビ錠5mg、10mg 特定使用成績調査
調査責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科)