

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和5年度第7回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和5年11月27日(月)16:33~16:53
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、竹内 聡、森 美都子、野中 敏治、原 友子、 長島 永青、岡本 宇正、田川 大介、米澤 和明
議題及び審議	<p>[審議事項]</p> <p>【議題1】 『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zilvivekimab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2】 『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、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4】 『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。 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バ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』 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(国内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、治験実施計画書の改訂について審議した。 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dapirolizumab 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BIIIB059の第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>[報告事項]</p> <p>【議題9】 『ブリistol・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)』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2023年10月20日実施:承認)</p> <p>医薬品製造販売後調査</p> <p>[審議事項]</p> <p>【議題10】 武田薬品工業株式会社の依頼による 「アルンプリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」」 調査責任医師:前山 隆茂(呼吸器内科部長) 審議結果:承認</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 調査責任医師:草場 仁志(腫瘍内科部長) 迅速審査実施日:2023年11月2日</p> <p>【終了報告】</p> <p>パドセブ 使用成績調査 責任医師:草場 仁志(腫瘍内科部長)</p>

パドセブ 使用成績調査
責任医師:小林 武(泌尿器科部長)

レミトロ点滴静注300 μ g 特定使用成績調査
責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科)