

開催日時	令和6年2月26日(月)16:32 ~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、野中 敏治、原 友子、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】 『ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるExpanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)』 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、措置報告)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2】 『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)』 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】 『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の効果を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】 『アツヴィ合同会社の依頼によるメ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』 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂及び被験者募集概要書の作成について審議した。 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ことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題7】 『ユニ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。 また、治験実施計画書 別紙の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題8】 『パイオジェン・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BIB059の第Ⅲ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、被験者募集リーフレット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9】 『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』 終了報告(終了通知書:2024年2月19日発行)</p> <p>【議題10】 『ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるExpanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2024年2月7日実施:承認)</p> <p><b>医薬品製造販売後調査</b></p> <p>【迅速審査報告】 (新規申請)</p> <p>スマイラフ錠 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) 迅速審査実施日:2024年1月17日</p> <p>タバリス錠100mg150mg 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) 迅速審査実施日:2024年1月31日</p> <p>(変更申請)</p> <p>ウィフガート点滴静注400mg 特定使用成績調査 佐竹 真理恵(脳神経内科部長) 変更内容:実施要綱の改訂 迅速審査実施日:2024年2月15日</p> <p>【終了報告】</p> <p>ガザイバ点滴静注1000mg 特定使用成績調査 責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科)</p>