

開催日時	令和6年4月22日(月)16:30~17:16
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	衛藤 徹也、吉田 鉄彦、佐竹 真理恵、竹内 聡、森 美都子、吉田 実、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】 『 Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL 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: 同意説明文書を修正のうえ承認</p> <p>【議題2】 『 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 Ciloleucel 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel 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) 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、治験製剤概要書の改訂、治験分担医師の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【議題3】 『 Bristol-Myers Squibb 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。 また、治験分担医師の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【議題4】 『 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 』 治験分担医師の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【議題5】 『 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。 また、治験実施計画書、同意説明文書、患者さん用説明文書/冊子等の改訂、治験分担医師の変更について審議した。 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。 また、治験製剤概要書の改訂について審議した。 さらに、治験分担医師の変更について審議した。 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 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。 また、治験分担医師の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【議題8】 『 ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による変形性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 』 治験分担医師の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【議題9】 『 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 (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、治験分担医師の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>医薬品製造販売後調査 (新規申請) エブキンリ皮下注4mg、エブキンリ皮下注48mg 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3月29日</p> <p>(変更申請) ロープレナ錠25mg、ロープレナ錠100mg 特定使用成績調査 前山 隆茂 (呼吸器内科部長) 変更内容: 実施要綱の改訂、調査予定期間の延長 迅速審査実施日: 2024年3月29日</p> <p>【終了報告】</p> <p>献血グロベニン-1 静注用 使用成績調査 責任医師: 竹内 聡 (皮膚科部長)</p> <p>ベスポンサ点滴静注用1mg 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>