

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和6年度第2回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和6年5月27日(月)16:30~16:47
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、吉田 実、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】 『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。 また、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果: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』 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3】 『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BIIB059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、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4】 『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VIDECABTAGENE VICLEUCEL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(国内及び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。 また、治験実施計画書 別冊の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】 『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。 審議結果:承認</p> <p>【議題6】 『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VISOCABTAGENE 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、年次報告、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。 また、治験製品概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題7】 『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VIDECABTAGENE VICLEUCEL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 (2024年5月13日実施:承認)</p> <p>医薬品製造販売後調査 (変更申請)</p> <p>リンヴォック錠 特定使用成績調査 吉澤 誠司(副院長 膠原病内科) 変更内容:分担医師の変更、アツヴィ社要件の追記 迅速審査実施日:2024年5月10日</p> <p>【終了報告】</p> <p>トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査 責任医師:吉澤 誠司(副院長 膠原病内科)</p>