

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院  
令和6年度第3回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和6年6月24日(月)16:30~16:45
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	吉田 鉄彦、佐竹 真理恵、竹内 聡、吉田 実、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】 『アッ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パダン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】 『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ziltevekimab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】 『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4】 『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BIB059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5】 『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)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】 『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、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8】 『MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験』 開発の中止等に関する報告(再審査・再評価結果の通知)</p> <p><b>医薬品製造販売後調査</b> 【終了報告】 セムブリックス錠20mg、40mg 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>