

開催日時	令和6年7月22日(月)16:30~16:57
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、竹内 聡、森 美都子、吉田 実、三ヶ尻 ゆかり、横尾 誠、米澤 和明
議題及び審議	<p>[ 審議事項 ]</p> <p>【議題1】 『アツ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(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。 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、治験実施計画書の改訂、治験担当医師の変更について審議した。 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。 また、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加者カードの改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】 『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』 同意説明文書の改訂について審議した。 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5】 『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litifilimab (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)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、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6】 『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NDECABTAGENE 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、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。 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】 『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8】 『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。 また、治験実施計画書の改訂について審議した。 さらに、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9】 『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』 終了報告(終了通知書:2024年7月16日発行)</p> <p><b>医薬品製造販売後調査</b> (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:調査予定期間延長、アツヴィ社要件の追記 迅速審査実施日:2024年6月21日</p> <p>リンヴォック錠 特定使用成績調査 馬渡 太郎(診療部次長 整形外科) 変更内容:調査予定期間延長 迅速審査実施日:2024年6月21日</p> <p>ナゾラ皮下注30mgシリンジ 特定使用成績調査 吉澤 誠司(副院長 膠原病内科) 変更内容:調査担当医師の変更、実施要綱の改訂 迅速審査実施日:2024年7月3日</p> <p>【終了報告】</p> <p>ビーリンサイト点滴静注用35μg 使用成績調査 責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科)</p>