

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和6年度第5回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和6年9月30日(月)16:30~17:09
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、原 友子、 長島 永青、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】 『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の効果と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、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、治験薬概要書の改訂、かかりつけ医および家族向けレター、治験薬投与方法に関する動画、炎症に関する説明資料、ePRO Patient Connect、HERMES試験治験アプリの操作補助資料について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題2】 『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dapirrolizumab 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、治験薬概要書の改訂、被験者の募集手順(広告等)に関する資料の作成について審議した。 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、治験実施計画書及び治験参加カード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、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(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、同意説明文書及び治験参加カードの改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>医薬品製造販売後調査</p> <p>[審議事項] (新規申請)</p> <p>【議題7】 『武田薬品工業株式会社の依頼によるアジンマ静注用1500 特定使用成績調査』 調査責任医師:栗山 拓郎(血液内科医長) 審議結果:同意説明文書を修正の上承認</p> <p>【議題8】 『塩野義製薬株式会社の依頼によるフェトロージャ点滴静注用1g 一般使用成績調査』 調査責任医師:隅田 幸佑(総合内科・感染症内科部長) 審議結果:同意説明文書を修正の上承認</p> <p>[迅速審査報告] (変更申請)</p> <p>アルンプリグ錠30mg、アルンプリグ錠90mg 使用成績調査 調査責任医師:前山 隆茂(診療部次長、呼吸器内科) 変更内容:分担医師の変更、予定症例数の追加、調査予定期間延長 迅速審査実施日:2024年8月29日</p>