

開催日時	令和6年10月28日(月)16:32~16:55
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、森 美都子、吉田 実、原 友子、吉崎 功一、 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】 『アヴイ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』 リンヴォック錠(ウバダシニブ水和物錠)添付文書の改訂、新たな募集手順追加について審議した。 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】 『ユージービー・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、同意説明文書の改訂、患者報告アウトカムに関する資料の発行によるePROマニュアルの作成、スクリーンショットについて審議した。 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】 『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IDECABTAGENE 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、治験製品概要書 補遺1の発行について審議した。 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 Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucef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】 『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(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。 審議結果:承認</p> <p>[ 報告事項 ]</p> <p>【議題8】 『ヤンセンファーマ株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、アピキサバン経口投与と比較しJNJ-64179375を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルブライマー、多施設共同、アダプティブデザイン、用量漸増(パート1)及び用量反応(パート2)試験』 開発の中止等に関する報告(治験資料の保存期間について)</p> <p><b>医薬品製造販売後調査</b></p> <p>[ 報告事項 ]</p> <p>『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) 同意説明文書の修正、改訂に関する報告</p> <p>『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) 同意説明文書の修正、改訂に関する報告</p> <p>[ 迅速審査報告 ] (新規申請)</p> <p>エルレフィオ皮下注44mg/エルレフィオ皮下注76mg 特定使用成績調査 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10月9日</p>