

開催日時	令和6年11月25日(月)16:32～17:43
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、森 美都子、吉田 実、原 友子、 吉崎 功一、岡本 宇正、米澤 和明
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>【議題1】 『あすか製薬株式会社の依頼によるAKP-022の子宮筋腫患者を対象とした有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅲ相臨床試験』 治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料に基づき、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: 同意説明文書を修正のうえ承認</p> <p>【議題2】 『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(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】 『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、治験分担医師の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【議題4】 『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、被験者の募集手順(広告等)に関する資料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。 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 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(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>医薬品製造販売後調査</p> <p>【迅速審査報告】 (新規申請) ピアスカイ注340mg 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11月6日</p> <p>ヒフデュラ配合皮下注 特定使用成績調査 調査責任医師: 佐竹 真理恵(脳神経内科部長) 迅速審査実施日: 2024年11月11日</p> <p>(変更申請) トレムフィア皮下注100mgシリンジ 特定使用成績調査 調査責任医師: 竹内 聡(皮膚科部長) 変更内容: 分担医師の変更 迅速審査実施日: 2024年11月6日</p> <p>ウイフガート点滴静注400mg 特定使用成績調査 調査責任医師: 佐竹 真理恵(脳神経内科部長) 変更内容: 実施要綱の改訂 迅速審査実施日: 2024年11月11日</p> <p>【終了報告】</p> <p>リンヴォック錠 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> <p>リンヴォック錠 特定使用成績調査 責任医師: 馬渡 太郎(診療部次長 整形外科)</p> <p>ロープレナ錠25mg、ロープレナ錠100mg 特定使用成績調査 責任医師: 前山 隆茂(診療部次長 呼吸器内科)</p>