

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成26年度第4回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成26年度7月28日(月)17:30~18:10
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	瀬尾 充、吉澤 誠司、臼井 真、佐竹 真理恵、松本 大輔、吉田 鉄彦、江上 紀代、野中 敏治、石丸 隆之、富高 久和、福留 久大、光木 久美子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>[審議事項]</p> <p>【議題1】『アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植の患者を対象とするASP0113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、同意説明文書等の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題2】『第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)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。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】『エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたリゾチーム塩酸塩(LYS)の第Ⅳ相試験』 安全性情報等に関する報告書(当院で発生した有害事象)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、治験を継続することの適否について審議した。 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第Ⅱ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】『ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSC-66110の第3相試験』 安全性情報等に関する報告書(当院で発生した重篤な有害事象及び国内・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>[報告事項]</p> <p>迅速審査結果(医薬品製造販売後調査) アドセトリス点滴静注用50mg 特定使用成績調査(全例調査) 調査責任医師 衛藤 徹也(血液内科・部長) スーグラ錠50mg 特定使用成績調査(全例調査) 調査責任医師 平松 真祐(内分泌代謝科・部長) アコファイド錠100mg 使用成績調査 調査責任医師 瀬尾 充(消化器内科・部長)</p> <p>終了報告(医薬品製造販売後調査) Penumbraシステム(株式会社 メディコスヒラタ) 使用成績調査 実施症例1/契約症例全例 終了報告日:2014年7月11日</p>