

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院  
平成26年度第5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9月29日(月)17:30~18:50
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、松本 大輔、吉田 鉄彦、江上 紀代、野中 敏治、竹ノ畑 徹 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】『日本臓器製薬株式会社の依頼による非血縁者間同種骨髄移植の適応となる患者を対象としたATG-Fの第Ⅲ相試験』 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:修正の上承認</p> <p>【議題2】『アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015k第Ⅲ相試験(3)』 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:修正の上承認</p> <p>【議題3】『アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015k第Ⅲ相試験(4)』 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:修正の上承認</p> <p>【議題4】『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、保険外併用療養費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5】『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6】『アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象としたCAZ-AVIの第Ⅲ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、治験薬概要書相当文書等の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題7】『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。 審議結果:承認</p> <p>【議題8】『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。 審議結果:承認</p> <p>【議題9】『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。 審議結果:承認</p>

[ 報告事項 ]

迅速審査結果(医薬品製造販売後調査)  
(新規調査)

献血ノンスロン1500注射用 使用成績調査  
調査責任医師 廣津 こう平(救急センター・部長)

ソマチユリン皮下注60mg、90mg、120mg(長期使用) 特定使用成績調査(全例調査)  
調査責任医師 平松 真祐(糖尿病内分泌科・部長)

ジオトリフ錠 特定使用成績調査(全例調査)  
調査責任医師 鶴田 伸子(呼吸器内科・部長)

(契約内容変更)

レボレード錠12.5mg(グラクソ・スミスクライン) 使用成績調査  
①調査分担医師の変更 ②登録期間の延長

OM Femoral Nail System(株式会社 日本エム・ディ・エム) 使用成績調査  
①調査分担医師の変更 ②調査予定症例数の追加 ③調査予定期間の延長

終了報告(医薬品製造販売後調査)

フィニボックス(塩野義製薬) 特定使用成績調査  
実施症例1/契約症例3例 終了報告日:2014年7月29日

トラクリア錠(アケイオン ファーマシューティカルズジャパン株式会社) 特定使用成績調査  
実施症例0/契約症例全例 終了報告日:2014年8月29日

ユナシン-S、ユナシン-Sキット 静注用(ファイザー株式会社) 特定使用成績調査  
実施症例3/契約症例10例 終了報告日:2014年9月10日