

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院  
平成26年度第6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10月27日(月)17:30~18:24
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、吉田 鉄彦、野中 敏治、石丸隆之、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】『バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第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 修正事項: 同意説明文書一部修正</p> <p>【議題2】『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。 審議結果: 承認</p> <p>【議題3】『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4】『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』 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5】『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(当院で発生した重篤な有害事象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、説明文書、同意文書等の改訂について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【議題6】『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(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>[ 報告事項 ]</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』 迅速審査報告</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)』 迅速審査報告</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)』 迅速審査報告</p> <p>【議題4】『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』 開発の中止等に関する報告</p> <p>【議題5】『グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の代償性B型慢性肝疾患患者を対象としたGSK548470(テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩)の第Ⅲ相試験』 終了報告(終了通知書:2014年10月15日発行)</p> <p>【議題6】『クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験(BCDM試験)』 開発の中止等に関する報告</p>

【議題7】『クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第IIIb相試験(BCDP試験)』  
開発の中止等に関する報告

【迅速審査結果】(医薬品製造販売後調査)  
(新規調査)

ビダーザ注射用(長期投与)

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)

アドシルカ錠

特定使用成績調査(全例調査) 調査責任医師 吉澤 誠司(膠原病内科・部長)

アレセンサカプセル

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)

ザーコリカプセル ①調査分担医師の追加

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)

【終了報告】(医薬品製造販売後調査)

レブラミドカプセル

特定使用成績調査

実施症例2/契約症例全例

終了報告日:2014年9月22日

プロイメンド点滴静注用150mg

特定使用成績調査

実施症例10/契約症例10例

終了報告日:2014年9月29日