

開催日時	平成26年度12月1日(月)17:30~18:38
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、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】『富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ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。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】『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(海外における措置報告)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。 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】『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』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正(2014年11月13日実施:承認)</p> <p>【議題2】医薬品製造販売後調査 【迅速審査報告】 (新規調査) ネクサパール錠200mg 使用成績調査(全例) 調査責任医師: 三ツ木 健二(腫瘍内科・部長)、白土 秀樹(耳鼻咽喉科頭頸部外科・部長) VAC治療システム 使用成績調査(5症例) 調査責任医師: 松本 大輔(形成外科・部長)</p> <p>(契約内容変更) トラマルカプセル25mg 調査責任医師: 白土 秀樹(耳鼻咽喉科頭頸部外科・部長) 使用成績調査(20症例) ①調査分担医師の追加 ②調査期間の延長</p>

【終了報告】

ネスブ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査	実施症例2/契約症例5例	調査責任医師:吉田 鉄彦(腎臓病内科・部長) 終了報告日:2014年10月17日
タイケルプ錠250mg 使用成績調査	実施症例2/契約症例全例	調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科・部長) 終了報告日:2014年10月27日
タイケルプ錠250mg 使用成績調査	実施症例0/契約症例全例	調査責任医師:大城戸 政行(乳腺内分泌外科・部長) 終了報告日:2014年11月4日
レバチオ錠20mg 特定使用成績調査	実施症例4/契約症例全例	調査責任医師:吉澤 誠司(膠原病内科・部長) 終了報告日:2014年10月31日
サングロボール点滴静注用2.5mg 特定使用成績調査	実施症例0/契約症例1例	調査責任医師:吉澤 誠司(膠原病内科・部長) 終了報告日:2014年11月6日
ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査	実施症例0/契約症例全例	調査責任医師:吉澤 誠司(膠原病内科・部長) 終了報告日:2014年11月10日