

開催日時	平成27年1月26日(月)17:30~18:35
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、江上 紀代、野中 敏治、石丸 隆之、竹ノ畑 徹、 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】『持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBEC0101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リウマチ患者を対象としたASP015k第Ⅲ相試験(J3)』 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】『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(J4)』 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】『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』 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、治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】『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』 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、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題6】『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7】『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8】『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。 終了報告(終了通知書:2015年1月13日発行) 審議結果:承認</p> <p>【議題9】『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10】『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>

[報告事項]

【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』
迅速審査報告
同意説明文書の一部修正(2014年12月22日実施:承認)

【議題2】『武田薬品工業の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は
十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相二重盲検比較試験
(TAK-438/CCT-302)』
『武田薬品工業の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は
十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相長期継続投与試験
(TAK-438/OCT-302)』
開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)

医薬品製造販売後調査

[審議事項]

【議題1】 ルセンティス硝子体内注射液 10mg/ml 特定使用成績調査(5例)
調査責任医師: 脇岡 邦明(眼科・部長)

[報告事項]

【議題1】 【迅速審査報告】

(新規調査)

セラリボーン-H 使用成績調査(15例)

調査責任医師: 馬渡 太郎(整形外科・部長) 迅速審査実施日: 2014年12月19日

【議題2】 【終了報告】

レミケード点滴静注100

調査責任医師: 竹内 聡(皮膚科・部長)

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12月11日

イトリゾール内用液1%

調査責任医師: 衛藤 徹也(血液内科・部長)

特定使用成績調査 実施症例6/契約症例6例 終了報告日: 2014年12月17日

フェソロデックス筋注250mg

調査責任医師: 大城戸 政行(乳腺内分泌外科・部長)

特定使用成績調査 実施症例1/契約症例1例 終了報告日: 2014年12月19日

VAC治療システム

調査責任医師: 松本 大輔(形成外科・部長)

使用成績調査 実施症例1/契約症例5例 終了報告日: 2014年12月24日