

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成26年度第9回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年2月23日(月)17:30~18:08
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、松本 大輔、江上 紀代、野中 敏治、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】『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』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 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正(2015年2月6日実施:承認)</p> <p>【議題2】『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』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(J3)』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、被験者募集広告の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】『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(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、被験者募集広告の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】『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】『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(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>

[報告事項]

【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』
開発の中止等に関する報告(治験の中止について)

【議題2】『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』
終了報告(終了通知書:2015年2月17日発行)

医薬品製造販売後調査

【議題1】【迅速審査報告】
(新規調査)

SJM社製条件付きMRI対応ペースメーカー 調査責任医師:臼井 真(循環器内科・部長)
使用成績調査(全例) 迅速審査実施日:2015年2月2日

スーグラ錠(長期試験) 調査責任医師:平松 真祐(内分泌代謝内科)
特定使用成績調査(15例) 迅速審査実施日:2015年2月2日

ルセンチス硝子体内注射液10ml/ml 調査責任医師:脇岡 邦明(眼科・部長)
特定使用成績調査(5例) 迅速審査実施日:2015年2月10日
(2015年1月IRB修正の上承認分)

ノボ・ヘパリン注 1万単位・10ml 調査責任医師:高橋 和弘(肝臓病内科・部長)
副作用報告書(1例) 迅速審査実施日:2015年2月9日

【議題2】(変更申請)

ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査 調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科・部長)
①分担医師の追加 ②調査期間の延長 迅速審査実施日:2015年2月2日

【議題3】【終了報告】

オレンシア点滴静注用250mg 調査責任医師:吉澤 誠司(膠原病内科・部長)
特定使用成績調査 実施症例1/契約症例5例 終了報告日:2014年2月5日