

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院  
平成26年度第10回 治験審査委員会 会議の記録の概要

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 平成27年3月23日(月)17:30~18:03   |
| 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、<br>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』<br/>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、治験課題名、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題2】『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』<br/>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、治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。<br/>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』<br/>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。<br/>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』<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題5】『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』<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題6】『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』<br/>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、同意説明文書の改訂について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題7】『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』<br/>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。<br/>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』<br/>終了報告(終了通知書:2015年3月3日発行)</p> |

## 医薬品製造販売後調査

### 【議題1】【迅速審査報告】

(新規調査)

ジェブダナ点滴静注60mg 使用成績調査(全例)

調査責任医師:小藤 秀嗣(泌尿器科・部長) 迅速審査実施日:2015年2月13日

サビーン点滴静注用500mg 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)、衛藤 徹也(血液内科・部長)

迅速審査実施日:2015年2月25日

HMG筋注用150単位「F」、フォルリモンP注150 副作用報告書(1例)

調査責任医師:井上 善仁(婦人科・部長) 迅速審査実施日:2015年2月25日

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「タイハウ」 副作用報告書(1例)

調査責任医師:田中 吏佐(腫瘍内科・医長) 迅速審査実施日:2015年3月6日

### 【議題2】【終了報告】

メトロニック AdvisaMRI

調査責任医師:臼井 真(循環器内科・部長)

使用成績調査 実施症例2/契約症例全例 終了報告日:2015年2月13日

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 実施症例1/契約症例1例 終了報告日:2015年2月19日

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「タイハウ」 調査責任医師:田中 吏佐(腫瘍内科・医長)

副作用報告書 実施症例1/契約症例1例 終了報告日:2015年3月11日