

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成27年度第1回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年4月27日(月)17:30~18:37
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 真理絵、松本 大輔、吉田 鉄彦、石丸 隆之、西山 奉之、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】 『味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験』 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】 『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。 審議結果: 承認</p> <p>【議題3】 『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。 審議結果: 承認</p> <p>『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。 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(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。 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】 『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。 審議結果: 承認</p>

[報告事項]

【議題1】 全身性エリテマトーデスを有する日本人患者を対象としてエプラツズマブを投与した場合の安全性を検討する第2相、多施設共同、非盲検、長期継続投与試験 (SL0027)
終了報告(終了通知書:2015年4月7日発行)

医薬品製造販売後調査

【迅速審査報告】

(新規調査)

フォシーガ®錠5mg 特定使用成績調査(5例)
調査責任医師:平松 真祐(内分泌代謝内科・部長)

迅速審査実施日:2015年3月31日

アイサートマイクロ255 使用成績調査(50例)
調査責任医師:脇岡 邦明(眼科・部長)

迅速審査実施日:2015年4月7日

アービタックス注射液100mg 副作用報告
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4月13日

(変更申請)

シムジア皮下注200mgシリンジ
調査責任医師:吉澤 誠司(リウマチ・膠原病内科部長),
馬渡 太郎(整形外科部長)

変更内容:①調査期間の1年延長 ②浜の町病院住所変更

迅速審査実施日:2015年3月31日

医薬品名:献血ノンスロン1500注射用
調査責任医師:廣津 こう平(救急センター・部長)
変更内容:調査期間の1年延長

迅速審査実施日:2015年4月7日

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml
調査責任医師:吉澤 誠司(リウマチ・膠原病内科部長)
変更内容:調査期間の延長等

迅速審査実施日:2015年4月13日

【終了報告】

スプリセル錠 調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

ラジカット 調査責任医師:佐竹 真理恵(神経内科部長)

HMG筋注用150単位「F」、フォルモンP注150 調査責任医師:井上 善仁
(婦人科部長)

アクテムラ点滴静注用(キャスルマン病) 調査責任医師:田中 吏佐
(腫瘍内科、医長)

アクテムラ点滴静注用 調査責任医師:吉澤 誠司(リウマチ膠原病内科、部長)