

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成27年度第2回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年5月25日(月)17:30~18:04
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、江上 紀代 野中 敏治、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】『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(国内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(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、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード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、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード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(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。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。また、同意説明文書の改訂について審議した。また、治験薬概要書、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> <p>[報告事項]</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』迅速審査報告書 同意説明文書の一部修正(2015年5月19日実施:承認)</p>

医薬品製造販売後調査

【迅速審査報告】

(新規調査)

リリカカプセル 使用成績調査(5例)

調査責任医師:佐竹 真理恵(神経内科・部長) 迅速審査実施日:2015年4月30日

テノゼット錠300mg 特定使用成績調査(3例)

調査責任医師:高橋 和弘(肝臓内科・部長) 迅速審査実施日:2015年4月30日

【終了報告】

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)