

開催日時	平成27年7月27日(月)17:30~18:34
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3
出席委員名	瀬尾 充、吉澤 誠司、臼井 真、佐竹 真理恵、吉田 鉄彦、江上 紀代 野中 敏治、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】『杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Xの市中肺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</p> <p>【議題2】『味の素製薬株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたAJM300の第Ⅲ相臨床試験』 治験実施計画書及び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3】『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4】『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』 治験分担医師の変更(追加)とそれに伴う治験契約の変更について審議した。 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7】『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、治験分担医師の変更(追加)とそれに伴う治験契約の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題8】『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、治験分担医師の変更(追加)とそれに伴う治験契約の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題9】『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(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>

医薬品製造販売後調査

【迅速審査報告】

(新規調査)

アグリリンカプセル0.5mg 使用成績調査(全例)
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科・部長)

迅速審査実施日:2015年6月23日

(変更申請)

ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8ml 特定使用成績調査
調査責任医師:瀬尾 充(消化器内科・部長)

迅速審査実施日:2015年7月14日

ジェブダナ点滴静注60mg 使用成績調査
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7月14日

【終了報告】

プログラフ 特定使用成績調査
調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科・部長)

リュープリン 特定使用成績調査
調査責任医師:大城戸 政行(乳腺甲状腺外科・部長)