

開催日時	平成27年9月28日(月)17:30~18:16
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、松本 大輔、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】『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、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(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、治験を実施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、治験実施状況報告書に基づき、治験を実施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(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】『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>[報告事項]</p> <p>【議題1】『杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたKRP-AM1977Xの第Ⅲ相臨床試験』迅速審査報告 同意説明文書の一部修正(2015年8月10日実施:承認)</p> <p>医薬品製造販売後調査</p> <p>[審議事項]</p> <p>【議題1】ミレーナ52mg 特定使用成績調査(10例) 調査責任医師:井上 善仁(産婦人科統括部長) 審議結果:承認</p> <p>【議題2】ソバルディ®錠・レベトール®カプセル 使用成績調査(5例) 調査責任医師:高橋 和弘(肝胆膵内科統括部長) 審議結果:承認</p>

[報告事項]

【迅速審査報告】

(新規調査)

アクテムラ点滴静注用 副作用報告(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8月4日

オプジーボ点滴静注 20mg・100mg 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)

迅速審査実施日: 2015年8月4日

ギリアデル脳内留置用剤7.7mg 使用成績調査(全例)

調査責任医師: 松角 宏一郎(脳神経外科・部長)

迅速審査実施日: 2015年8月28日

ザイティガ®錠 250mg 副作用報告(1例)

調査責任医師: 山崎 武成(泌尿器低侵襲治療部長)

迅速審査実施日: 2015年9月14日

タペンタ®錠25mg、50mg、100mg 使用成績調査(5例)

調査責任医師: 三ツ木 健二(腫瘍内科・部長)

迅速審査実施日: 2015年9月14日

献血グロベニン-1静注用2500mg 使用成績調査(1例)

調査責任医師: 竹内 聡(皮膚科・部長)

迅速審査実施日: 2015年9月14日

プロトピック軟膏0.1% 副作用報告(1例)

調査責任医師: 竹内 聡(皮膚科・部長)

迅速審査実施日: 2015年9月14日

(変更申請)

フォシーガ®錠5mg 特定使用成績調査

調査責任医師: 平松 真祐(糖尿病内分泌内科・部長)

変更内容: 調査予定症例数の追加

迅速審査実施日: 2015年8月25日

【終了報告】

ブレディニン錠 特定使用成績調査

調査責任医師: 吉澤 誠司(リウマチ・膠原病内科・部長)

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml(HAWKs) 特定使用成績調査

調査責任医師: 吉澤 誠司(リウマチ・膠原病内科・部長)

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml(硬直性脊椎炎) 特定使用成績調査

調査責任医師: 吉澤 誠司(リウマチ・膠原病内科・部長)

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml(硬直性脊椎炎) 特定使用成績調査

調査責任医師: 馬渡 太郎(整形外科・部長)

アクテムラ点滴静注用 副作用報告

調査責任医師: 田中 吏佐(腫瘍内科・医長)

スーグラ錠 特定使用成績調査

調査責任医師: 平松 真祐(糖尿病内分泌内科・部長)

アラノンジー静注用250mg 使用成績調査

調査責任医師: 衛藤 徹也(血液内科・部長)

レボレード錠12.5mg 使用成績調査

調査責任医師: 衛藤 徹也(血液内科・部長)