

開催日時	平成27年10月26日(月)17:30~18:46
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、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】『MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験』 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】『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』 安全性情報等に関する報告書に基づき、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】『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。また、同意説明文書、被験者への支払に関する資料の改訂について審議した。 さらに、安全性情報等に関する報告書(当院で発生した重篤な有害事象)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。 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。 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。 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。また、治験薬概要書の改訂について審議した。 さらに、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(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

[報告事項]

【迅速審査報告】

(新規調査)

リオナ錠 特定使用成績調査(5例)
調査責任医師:吉田 鉄彦(腎臓内科・部長)

迅速審査実施日:2015年7月24日

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)
同意説明文書を修正し、2015年10月6日付けにて契約締結

【終了報告】

プロトピック軟膏0.1% 副作用報告
調査責任医師:竹内 聡(皮膚科・部長)