

開催日時	平成27年11月30日(月)17:30~18:25
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2
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】『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継続投与試験(J2)』 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】『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、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。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、治験参加カード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。 また、治験実施計画書、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(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、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6】『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7】『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8】『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9】『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』 終了報告(終了通知書:2015年11月25日発行)</p> <p>【課題10】『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』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正(2015年11月17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)

献血グロベニン-Ⅰ静注用 使用成績調査(10例)
調査責任医師:武本 環美(小児科・部長)

迅速審査実施日:2015年11月4日

ロンサーフ配合錠 副作用報告(1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11月16日

ボシュリフ®錠100mg 使用成績調査(5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11月16日

(変更申請)

献血ヴェノグロブリン IH5%静注 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)
変更内容:契約期間の延長

迅速審査実施日:2015年11月16日

オプジーボ点滴静注 20mg・100mg 使用成績調査
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科・部長)
変更内容:契約内容の変更

迅速審査実施日:2015年11月19日

【終了報告】

ビダーザ注射用100mg 使用成績調査
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科・部長)

サレドカプセル 50・10 特定使用成績調査
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科・部長)

トーリセル点滴静注液 25mg 特定使用成績調査
調査責任医師:小藤 秀嗣(泌尿器科・部長)

ヴォトリエント錠200mg 使用成績調査
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科・部長)