

開催日時	平成28年4月25日(月)17:30~18:43
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、佐竹 真理恵、前山 隆茂、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LBAL 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:同意説明文書一部修正</p> <p>【議題2】『アツヴィ合同会社の依頼による既存の合成DMARD(csDMARD)を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験』 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、同意説明文書及び参考資料の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】『アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたanifrolumab(MEDI-546)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。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】『YLBバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験』 安全性情報等に関する報告書(研究報告)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5】『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』 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、治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更(追加・削除)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6】『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(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】『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8】『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9】『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10】『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)』 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。 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11】『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パンの第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。 治験中止報告 審議結果:承認</p> <p>【議題12】『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>

【議題13】『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

医薬品製造販売後調査

【迅速審査報告】

(新規調査)

フィニバックス点滴静注用 副作用報告(1症例)
調査責任医師:瓜生 和靖(呼吸器科・医師) 迅速審査実施日:2016年3月22日

(変更申請)

シムシア皮下注シリンジ 使用成績調査
調査責任医師:吉澤 誠司(膠原病内科・部長)
変更内容:実施要綱に関する変更 迅速審査実施日:2016年3月23日

ザンコリカフェル 特定使用成績調査
調査責任医師:鶴田 伸子(呼吸器科・部長)
変更内容:実施要綱に関する変更、契約内容変更 迅速審査実施日:2016年4月12日

【終了報告】

フィニバックス点滴静注用 副作用報告
調査責任医師:瓜生 和靖(呼吸器科・医師)

ロンサーフ配合錠 副作用報告
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科・部長)

献血ヴェノグロブリンH5%静注 特定使用成績調査
調査責任医師:吉澤 誠司(膠原病内科・部長)