

開催日時	平成28年5月23日(月)17:38~18:10
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、前山 隆茂、松本大輔、石丸 隆之、西山奉之 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内容	<p>[審議事項]</p> <p>【議題1】『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。 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6】『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7】『EAファーマ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相試験』 分担医師の削除とそれに伴う治験契約の変更について審議した。 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8】『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、ロシアにおける組入れの中止について報告した。 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、分担医師の変更とそれに伴う治験契約の変更について審議した。 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>医薬品製造販売後調査 【迅速審査報告】 (新規調査) トクリア錠62.5mg 特定使用成績調査(全症例) 調査責任医師:吉澤 誠司(膠原病内科・部長) 迅速審査実施日:2016年4月18日</p> <p>レブラミドカプセル2.5mg、5mg 特定使用成績調査(2症例) 調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科・部長) 迅速審査実施日:2016年5月11日</p> <p>(変更申請) ビダーザ注射用100mg 特定使用成績調査 調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科・部長) 変更内容:契約期間の延長 迅速審査実施日:2016年5月16日</p>