

開催日時	平成28年6月27日(月)17:32~18:27
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、吉田 鉄彦、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内容	<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』 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、審議した。また、分担医師の追加について審議した。 審議結果:承認</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』 治験実施計画書、治験薬概要書補遺及び同意説明文書の改訂について審議した。 また、分担医師の追加、被験者服薬日誌及び説明事項の改定について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】『YL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(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』 被験者募集広告、分担医師の追加について審議した。 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、同意説明文書の改定について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題6】『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。また、同意説明文書の改定について審議した。 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。また治験薬概要書、同意説明文書の改定について審議した。 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(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。また治験薬概要書、同意説明文書の改定について審議した。 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。また治験薬概要書、同意説明文書の改定について審議した。 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、治験薬概要書、同意説明文書の改定について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題11】『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12】『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』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2016年5月18日実施:承認)</p> <p>【議題13】『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』 終了報告(終了通知書:2016年6月13日発行)</p> <p>医薬品製造販売後調査</p> <p>【議題14】マルホ株式会社依頼による「コセンティクス皮下注 特定使用調査」 皮膚科 審議結果:修正の上承認</p> <p>【議題15】マルホ株式会社依頼による「コセンティクス皮下注(後向き観察) 特定使用調査」 皮膚科 審議結果:修正の上承認</p>

【迅速審査報告】

(新規調査)

アブストラル舌下錠 使用成績調査 (3症例)

ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/ml 副作用・感染症報告(1症例)

モサプリドクエン酸塩錠5mg 副作用・感染症報告 (1症例)

(変更申請)

ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8ml 副作用・感染症報告

ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/ml 特定使用成績調査

オブジーボ点滴静注20mg・100mg 特定使用成績調査

(終了報告)

ソマバート 特定使用成績調査

モサプリドクエン酸塩錠5mg 副作用・感染症報告