

開催日時	平成28年7月25日(月)17:31~18:13
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、前山 隆茂、野中 敏治、石丸 隆之、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】 『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2】 『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(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。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】 『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、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】 『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、同意説明文書の改訂について審議した。 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(J3)』 安全性情報等に関する報告書(国内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、同意説明文書の改訂について審議した。 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(J4)』 安全性情報等に関する報告書(国内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、同意説明文書の改訂について審議した。 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継続投与試験(J2)』 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、国内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、同意説明文書の改訂について審議した。 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同種造血細胞移植の患者を対象とするASP0113の第Ⅲ相試験』 ①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、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。 ②治験途中に同意取得能力を失った被験者における治験の参加継続について、代諾者の意向により参加継続または中止を決定するか否か審議した。 審議結果:承認(②について、代諾者の意向により治験の参加継続または中止を決定することとする)</p> <p>【議題10】 『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、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>[ 報告事項 ]</p> <p>【議題11】 『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』 終了報告(終了通知書:2016年7月4日発行)</p> <p>【議題12】 『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』 終了報告(終了通知書:2016年7月5日発行)</p> <p><b>医薬品製造販売後調査</b></p> <p>【迅速審査報告】 (新規調査)</p> <p>レンビマカプセル4mg・10mg 特定使用成績調査(全症例) 調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科診療部長) 迅速審査実施日:2016年7月7日</p> <p>カナグル錠100mg 特定使用成績調査(10症例) 調査責任医師:平松 真祐(糖尿病内分泌内科部長) 迅速審査実施日:2016年7月13日</p>

テムセルHS注 副作用・感染症報告(1症例)  
調査責任医師:吉田 周郎(血液内科 医師) 迅速審査実施日 2016年7月13日

献血グロベニン-I 静注用 使用成績調査(2症例)  
調査責任医師:竹内 聡(皮膚科部長) 迅速審査実施日:2016年7月14日

(継続申請)

ジャック(自家培養軟骨) 使用成績調査  
調査責任医師:馬渡 太郎 (整形外科部長)  
継続内容:実施要綱・調査票変更の記載の整備 迅速審査実施日:2016年6月30日

(変更申請)

Aquala ライナー 使用成績調査  
調査責任医師:馬渡 太郎 (整形外科部長)  
変更内容:契約期間の変更 迅速審査実施日:2016年6月29日

ボシユリフ®錠100mg 使用成績調査  
責任医師:衛藤 徹也 (血液内科部長)  
変更内容:契約症例数の変更 迅速審査実施日:2016年7月7日

(終了報告)

アトルバスタチン錠5mg「サワイ」 副作用・感染症報告  
責任医師:膳所 菜保子 (皮膚科医師)

アコファイド錠 使用成績調査  
調査責任医師:瀬尾 充 (消化器内科部長)

アキュジェクトユニフィット(WJ-60M II) 使用成績調査  
調査責任医師:脇岡 邦明 (眼科部長)

ザイティガ錠250mg 副作用・感染症報告  
山崎 武成 (泌尿器科部長)