

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成28年度第5回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成28年9月26日(月)17:32~18:11
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、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、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】 『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(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、同意説明文書及び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】 『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』 臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)、被験者の健康被害の補償に関する変更について審議した。 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】 『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。</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。</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継続投与と試験(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』 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、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。 ②治験途中で同意取得能力を失った被験者のその後の経過の報告を行った。 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】 『ユーシービージャパン株式会社の第Ⅰ/Ⅱ相試験』 開発の中止に関する報告</p> <p>【議題13】 『ユーシービージャパン株式会社の第Ⅱ相試験』 開発の中止に関する報告</p>

医薬品製造販売後調査**【迅速審査報告】**

(新規調査)

コセンテックス皮下注150mgシリンジコセンテックス皮下注用150mg 特定使用成績調査 (1症例)
コセンテックス皮下注150mgシリンジコセンテックス皮下注用150mg(後向き) 特定使用成績調査 (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27日
同意説明文書を修正し、2016年8月1日にて契約締結

テムセルHS注 副作用・感染症報告(1症例)
調査責任医師:平安山 英穂(血液内科医長) 迅速審査実施日:2016年9月6日

タグリッソ®錠40mg・タグリッソ®錠80mg 使用成績調査(全症例)
調査責任医師:鶴田 伸子(呼吸器内科部長) 迅速審査実施日:2016年9月6日

(変更申請)

オブジーボ点滴静注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:2016年9月12日

タイガシル点滴静注用50mg 使用成績調査
調査責任医師:吉田 周郎(血液内科 医師)
変更内容:実施要綱に関する変更 迅速審査実施日:2016年9月12日

【終了報告】

ルセンチス硝子体内注射用キット10mg/ml 副作用・感染症報告
調査責任医師:脇岡 邦明(眼科部長)

ヒュミラ®皮下注40mg シリンジ0.8mL 副作用・感染症報告
調査責任医師:吉澤 誠司(膠原病内科部長)

テムセルHS注 副作用・感染症報告
調査責任医師:吉田 周郎(血液内科 医師)

献血ノンスロン1500注射用 使用成績調査
調査責任医師:廣津 こう平(救急センター部長)

ニュープロパッチ4.5mg、13.5mg 特定使用成績調査
調査責任医師:佐竹 真理恵(神経内科部長)

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)