

開催日時	平成28年10月24日(月)17:28~17:59
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、吉田 鉄彦、江上 紀代、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】 『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(年次報告)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、治験薬概要書補遺について審議した。 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』 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(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(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。 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、治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。 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>[報告事項] 医薬品製造販売後調査 【迅速審査報告】 (継続申請)</p> <p>コセンティクス皮下注150mgシリンジ コセンティクス皮下注用150mg コセンティクス皮下注150mgシリンジ コセンティクス皮下注用150mg(後向き) 特定使用成績調査 審査事項:調査継続の適否(実施要綱に関する変更) 調査責任医師:竹内 聡 (皮膚科部長) 迅速審査実施日:2016年9月29日</p>

(変更申請)

ルセントイス硝子体内注射用キット10mg/ml 特定使用成績調査

調査責任医師:佐々 由季生(眼科部長)

変更内容:調査責任医師の変更

迅速審査実施日:2016年9月28日

【終了報告】

献血グロベニン-I 注射用 使用成績調査

調査責任医師:武本 環美(小児科部長)