

開催日時	平成28年11月28日(月)17:31~18:05
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、江上 紀代、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(措置報告)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、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(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』 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。 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、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(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、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、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。 審議結果:承認</p> <p>【議題9】 『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10】 『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』 終了報告(終了通知書:2016年11月18日発行)</p> <p>医薬品製造販売後調査</p> <p>【迅速審査報告】 (新規申請)</p> <p>カイプロリス点滴静注用10mg、40mg 使用成績調査(全症例) 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10月13日</p> <p>オブジーボ点滴静注用20mg、100mg 特定使用成績調査(全症例) 調査責任医師:小藤 秀嗣(泌尿器科部長) 迅速審査実施日:2016年10月13日</p> <p>フィコンパ錠2mg、4mg 使用成績調査(3症例) 調査責任医師:佐竹 真理恵(神経内科部長) 迅速審査実施日:2016年10月27日</p>

オプジーボ点滴静注用20mg、100mg 特定使用成績調査(全症例)
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科部長) 迅速審査実施日:2016年11月11日

(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
調査責任医師:瀬尾 充(消化器内科部長)
変更内容:透明性ガイドラインに関する記載追記 迅速審査実施日:2016年11月11日

【終了報告】

ポマリスト®カプセル1mg、2mg、3mg、4mg 特定使用成績調査
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)