

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成28年度第8回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成29年1月23日(月)17:31~18:51
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、前山 隆茂、江上 紀代、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】 『富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験』 治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料に基づき、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:修正の上承認 修正事項:同意説明文書一部修正</p> <p>【議題2】 『富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験』 治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料に基づき、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:修正の上承認 修正事項:同意説明文書一部修正</p> <p>【議題3】 『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4】 『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(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。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】 『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。 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7】 『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(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。 また、治験薬概要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(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10】 『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11】 『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12】 『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>

[報告事項]

医薬品製造販売後調査

【迅速審査報告】

(新規調査)

ジャカビ錠 特定使用成績調査(真性多血症)(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12月8日

マリゼブ錠12.5mg、25mg 特定使用成績調査(5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12月16日

テムセルHS注 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12月16日

カーディアックスティムレータ SEC-5104 使用成績調査(10症例)
調査責任医師:臼井 真(循環器科部長) 迅速審査実施日:2016年12月21日

プラケニル錠200mg 使用成績調査(10症例)
調査責任医師:吉澤 誠司(膠原病内科部長) 迅速審査実施日:2016年12月26日

アデホスコーフ顆粒10% 副作用・感染症報告(1症例)
調査責任医師:池田 真希(皮膚科医師) 迅速審査実施日:2016年12月28日

ジャカビ錠 特定使用成績調査(骨髄線維症)(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:2017年1月6日

【終了報告】

テムセルHS注 副作用・感染症報告
調査責任医師:平安山 英穂(血液内科医師)

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)

人工股関節ステム910シリーズ 使用成績調査
調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科部長)

タケキャブ錠10mg 使用成績調査
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

リリカカプセル 使用成績調査
調査責任医師:佐竹 真理恵(神経内科部長)

アデホスコーフ顆粒10% 副作用・感染症報告
調査責任医師:池田 真希(皮膚科医師)