

開催日時	平成29年2月27日(月)17:32~18:31
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、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	<p>[審議事項]</p> <p>【議題1】 『アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第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】 『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3】 『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、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、治験参加カード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、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】 『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、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。 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(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、添付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、治験実施計画書補遺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、治験実施計画書補遺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(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(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】 『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』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2017年2月14日実施:承認)</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』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2017年2月14日実施:承認)</p> <p>医薬品製造販売後調査 【迅速審査報告】 (新規調査)</p>

オブジーボ点滴静注20mg、100mg 特定使用成績調査(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:2017年1月18日

キイトルーダ点滴静注 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:2017年2月13日

エムプリンティ点滴静注用300mg、400mg 特定使用成績調査(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:2017年2月13日

リフキシマ錠200mg 使用成績調査(全症例)
調査責任医師:高橋 和弘(肝胆膵内科統括部長) 迅速審査実施日:2017年2月13日

(変更申請)

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査
調査責任医師:瀬尾 充(消化器内科部長)
変更内容:対象医薬品の呼称 迅速審査実施日:2017年1月18日

【終了報告】

ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査
調査責任医師:高橋 和弘(肝胆膵内科統括部長)

ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査
調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科部長)