

開催日時	平成29年3月27日(月)17:30~17:57
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、吉田 鉄彦、江上 紀代 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】 『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』 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、治験薬概要書の補遺、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】 『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』 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、治験薬概要書の補遺、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】 『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、治験実施計画書の改訂について審議した。 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(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】 『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』 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】 『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、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。 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。 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、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。 審議結果:承認</p> <p>医薬品製造販売後調査</p> <p>【迅速審査報告】 (新規調査) アイクルシグ錠15mg 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3月3日</p> <p>(変更申請) タグリツソ錠40mg、80mg 使用成績調査 調査責任医師:鶴田 伸子(呼吸器内科部長) 変更内容:契約内容の変更(調査票の新規記入依頼終了) 迅速審査実施日:2017年3月15日</p> <p>【終了報告】 ステラーラ皮下注45mgシリンジ 特定使用成績調査 調査責任医師:竹内 聡(皮膚科部長)</p>

ビクトーザ皮下注18mg 特定使用成績調査
調査責任医師:平松 真祐(糖尿病・内分泌内科部長)

OM Femoral Nail System 使用成績調査
調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科部長)

Ovation Hip System 使用成績調査
調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科部長)