

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成29年度第1回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成29年4月24日(月)17:16~17:57
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、佐竹 真理恵、吉田 鉄彦、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	<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』 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、分担医師の変更、治験参加カード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』 分担医師の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】 『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』 分担医師の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】 『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。 また、分担医師の変更について審議した。 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5】 『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、分担医師の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題6】 『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7】 『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(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、分担医師の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題8】 『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、分担医師の変更について審議した。 さらに、治験薬概要書、同意説明文書の改訂、同意撤回書の新設について審議した。 審議結果:治験の継続については承認、同意撤回書については却下</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(J3)』 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第Ⅲ相試験(J4)』 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11】 『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。 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】 『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13】 『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、</p>

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

[報告事項]

【議題14】『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』
迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2017年3月23日実施:承認)

【議題15】『ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSC-66110の第3相試験』
開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)

医薬品製造販売後調査

【迅速審査報告】

(新規調査)

オプスミット錠10mg 特定使用成績調査(全症例)
調査責任医師:臼井 真(循環器内科部長)

迅速審査実施日:2017年3月17日

ロコアテープ 特定使用成績調査(3症例)
調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科部長)

迅速審査実施日:2017年4月5日

(変更申請)

オブジーボ点滴静注20mg、100mg 使用成績調査
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科部長)

変更内容:契約内容の変更(調査結果の報告に関する事項) 迅速審査実施日:2017年3月31日

【終了報告】

ヒュミラ皮下注 特定使用成績調査
調査責任医師:瀬尾 充(消化器内科部長)