

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成29年度第4回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成29年7月31日(月)17:15~18:00 18:25~18:50
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、竹内 聡、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	<p>[審議事項]</p> <p>【議題1】 『日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験』 治験依頼者から提供された治験実施計画書等资料に基づき、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: 同意説明文書を修正のうえ承認</p> <p>【議題2】 『ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験(301)』 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】 『ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験(303)』 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4】 『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。 審議結果: 承認</p> <p>【議題5】 『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(301)』 安全性情報等に関する報告書(年次報告)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。 審議結果: 承認</p> <p>【議題6】 『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(303)』 安全性情報等に関する報告書(年次報告)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。 審議結果: 承認</p> <p>【議題7】 『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(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8】 『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9】 『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、治験実施計画書別紙A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(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、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、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>[報告事項] 医薬品製造販売後調査 【迅速審査報告】 (新規調査)</p>

献血ベニロン-I
調査責任医師:上田 圭希(小児科医師)

副作用・感染症報告(1症例)
迅速審査実施日:2017年6月16日

レブラミドカプセル2.5mg, 5mg
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

使用成績調査(2症例)
迅速審査実施日:2017年6月26日

ニンラーロカプセル
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

使用成績調査(全症例)
迅速審査実施日:2017年6月27日

ディナゲスト錠1mg
調査責任医師:上岡 陽亮(産婦人科統括部長)

使用成績調査(5症例)
迅速審査実施日:2017年7月5日

ベムリディ錠25mg
調査責任医師:高橋 和弘(肝胆膵内科統括部長)

使用成績調査(5症例)
迅速審査実施日:2017年7月20日

(変更申請)

カイプロリス点滴10mg, 40mg
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)
変更内容:分担医師の変更

使用成績調査
迅速審査実施日:2017年6月16日

オブジーボ点滴静注20mg, 100mg
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)
変更内容:分担医師の変更

特定使用成績調査
迅速審査実施日:2017年6月16日

オブジーボ点滴静注20mg, 100mg
調査責任医師:鶴田 伸子(呼吸器内科部長)
変更内容:分担医師の変更

特定使用成績調査
迅速審査実施日:2017年6月16日

ルセンチス硝子体内注射用キット
調査責任医師:佐々 由季生(眼科部長)
変更内容:委託会社の変更

特定使用成績調査
迅速審査実施日:2017年7月12日

レンビマカプセル4mg, 10mg
調査責任医師:玉江 昭裕(耳鼻咽喉科・頭頸部外科部長)
変更内容:責任医師・分担医師、業務委託に関する変更

特定使用成績調査
迅速審査実施日:2017年7月20日

【終了報告】

スチパーガ錠40mg
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科部長)

使用成績調査

テムセルHS注
調査責任医師:吉田 周郎(血液内科医師)

副作用・感染症報告

ヒュミラ皮下注
調査責任医師:吉澤 誠司(膠原病内科部長)

特定使用成績調査