

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成29年度第5回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成29年9月25日(月)17:15~18:20
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 幸之、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】 『生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第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】 『日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験』 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果:同意説明文書を修正のうえ承認</p> <p>【議題3】 『バイエル薬品株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験』 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、参加カードの改訂、ポスター・リーフレットの追加、分担医師氏名変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】 『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』 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、医療費・医療手当請求書(別紙3)、治験薬概要書、薬物動態服用日誌、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5】 『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』 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、医療費・医療手当請求書(別紙3)、治験薬概要書、薬物動態服用日誌、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】 『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7】 『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』 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題8】 『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』 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題9】 『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10】 『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、治験薬概要書、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第Ⅲ相試験』 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12】 『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』 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13】 『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』 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>

【議題14】『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

【議題15】『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

[報告事項]

【議題16】『日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験』
迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2017年8月10日実施:承認)

【議題17】『バイエル薬品株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の安全性及び有効性を
標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験』
迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2017年8月1日実施:承認)

【議題18】『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』
開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)

【議題19】『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』
終了報告(終了通知書:2017年9月22日発行)

医薬品製造販売後調査

【迅速審査報告】

(新規調査)

メサペイン錠
調査責任医師:永山 淳(緩和医療内科部長) 副作用・感染症報告(1症例)
迅速審査実施日:2017年8月7日

セルセプトカプセル250
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(2症例)
迅速審査実施日:2017年8月7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8月28日

(変更申請)

レンビマカプセル4mg、10mg
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科部長) 特定使用成績調査
変更内容:業務委託による受託機関の追加
迅速審査実施日:2017年8月7日

献血ベニロン-I
調査責任医師:吉澤 誠司(膠原病内科部長) 使用成績調査
変更内容:実施要綱、調査予定期間の変更
迅速審査実施日:2017年8月28日

タペンタ錠25mg、50mg、100mg
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科部長) 使用成績調査
変更内容:契約症例数の変更
迅速審査実施日:2017年8月28日

フォシーガ錠
調査責任医師:平松 真祐(糖尿病・内分泌内科部長) 特定使用成績調査
変更内容:分担医師の変更
迅速審査実施日:2017年8月29日

【終了報告】

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

ゾバルディ錠 レベトールカプセル
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

ハーボニー配合錠
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