

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成29年度第8回 治験審査委員会 会議記録の概要

| | |
|--------|---|
| 開催日時 | 平成30年1月22日(月)17:15~18:31 |
| 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、佐竹 真理恵、竹内 聡、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】 『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相長期継続試験』 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:同意説明文書を修正のうえ承認</p> <p>【議題2】 『アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423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、同意説明文書、患者さんへの通知カードの改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】 『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4】 『日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ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、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、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6】 『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、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7】 『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、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8】 『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9】 『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10】 『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、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11】 『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12】 『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13】 『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』 治験実施計画書の改訂、同意文書の追加について審議した。 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(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

【議題15】『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

[報告事項]

【議題16】『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』
終了報告(終了通知書:2018年1月11日発行)

【議題17】『アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423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11月24日実施:承認)

医薬品製造販売後調査

【迅速審査報告】

(新規申請)

プラリア皮下注60mgシリンジ 特定使用成績調査(5症例)
調査責任医師:吉澤 誠司(膠原病内科部長) 迅速審査実施日:2017年11月28日

リクラスト点滴静注5mg 副作用報告(1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11月30日

オブジーボ点滴静注20mg、100mg 使用成績調査(2症例)
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科部長) 迅速審査実施日:2017年12月8日

Aqualaライナー 使用成績調査(40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12月8日

ベクティビックス点滴静注 副作用報告(1症例)
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科部長) 迅速審査実施日:2017年12月15日

イムブルピカカプセル140mg(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病) 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12月28日

イムブルピカカプセル140mg(再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫) 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12月28日

リンゼス錠0.25mg 特定使用成績調査(3症例)
調査責任医師:瀬尾 充(副院長・内視鏡室部長) 迅速審査実施日:2017年12月28日

ウプトラビ錠0.2mg、0.4mg 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:2018年1月5日

(変更申請)

アイクルシング錠15mg 使用成績調査
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)
変更内容:実施要綱、分担医師の変更 迅速審査実施日:2018年1月15日

【終了報告】

ベクティビックス点滴静注 副作用報告
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科部長)

ソマチュリン皮下注60mg、90mg、120mg 特定使用成績調査
調査責任医師:平松 真祐(糖尿病・内分泌代謝内科部長)