

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院  
平成29年度第9回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成30年2月26日(月)17:18~18:37
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、前山 隆茂 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】 『生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の第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:承認</p> <p>【議題2】 『バイエル薬品株式会社の依頼による過多月経を伴う子宮筋腫の日本人患者を対象にvilaprisanを投与した際の安全性及び有効性を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』 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3】 『アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社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。 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、予定される治験費用に関する資料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、予定される治験費用に関する資料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。 また治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題7】 『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。 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】 『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、また治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果:承認</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>[ 報告事項 ]</p> <p>【議題11】 『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』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2018年2月7日実施: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』 終了報告(終了通知書:2018年2月19日発行)</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第Ⅲ相試験』 終了報告(終了通知書:2018年2月19日発行)</p> <p>【議題14】 『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LBEC0101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)</p>

**医薬品製造販売後調査**

**【迅速審査報告】**

(新規申請)

フェブリク錠10mg、20mg、40mg 使用成績調査(6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:2018年2月1日

(変更申請)

ソリリス点滴静注300mg 特定使用成績調査  
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)  
変更内容:分担医師、消費税率表記の変更 迅速審査実施日:2018年2月16日