

開催日時	平成30年4月23日(月)17:15~17:47
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、森 美都子、野中 敏治 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2】 『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】 『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』 被験者提供用資料の作成、同意説明文書の改訂、治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】 『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(海外で発生した有害事象又は副作用、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。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】 『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』 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、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】 『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、治験薬概要書の改訂、治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7】 『ギリアド・サイエン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。 審議結果:承認</p> <p>【議題8】 『ギリアド・サイエン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。 審議結果:承認</p> <p>【議題9】 『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、治験実施計画書の改訂、治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10】 『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』 治験実施計画書 別紙1の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題11】 『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』 治験実施計画書 別紙1の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題12】 『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とブラセボとの第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』 治験実施計画書、別紙2の改訂について審議した。 審議結果:承認</p>

[報告事項]

【議題15】『日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験』  
開発の中止等に関する報告(治験の中止について)

**医薬品製造販売後調査**

【迅速審査報告】

(新規申請)

キイトルーダ点滴静注 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:2018年4月2日

(変更申請)

オブジーボ点滴静注20mg、100mg 特定使用成績調査(全症例)  
調査責任医師:鶴田 伸子(呼吸器内科部長)  
変更内容:責任医師の変更 迅速審査実施日:2018年4月2日

【終了報告】

ランマーク皮下注120mg 特定使用成績調査  
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

リクラスト点滴静注液5mg 副作用・感染症報告  
調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科部長)

献血ベニロン-I 使用成績調査  
調査責任医師:吉澤 誠司(膠原病内科部長)