

開催日時	平成30年11月26日(月)16:30～17:16
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、前山 隆茂、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】『バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象に2つの異なる用量のvilaprisan(BAY1002670)を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb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、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、電子日誌説明資料の改訂について審議した。 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』 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】『日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3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】『株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による造血幹細胞移植を受ける小児及び成人患者を対象に、肝中心静脈閉塞症の予防に関して、デフィプロタイド及びベストサポーティブケアの有効性及び安全性を比較する第3相無作為化アダプティブ試験』 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、治験実施計画書、同意説明文書、EQ-5D-5L 健康アンケート 日本用日本語版の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】『生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の第Ⅲ相試験』 治験実施計画書 別紙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・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(海外で発生した有害事象又は副作用、その他(報告遅延について))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】『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(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。 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。 また、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払い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>〔報告事項〕</p> <p>【議題10】『バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象に2つの異なる用量のvilaprisan(BAY1002670)を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb相試験』 迅速審査報告 治験参加者への情報シート、治験参加カード、同意説明文書の一部修正 (2018年10月30日実施:承認)</p> <p>【議題11】『ヤンセンファーマ株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、アピキサバン経口投与と比較しJNJ-64179375を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同、アダプティブデザイン、用量漸増(パート1)及び用量反応(パート2)試験』 終了報告(終了通知書:2018年11月8日発行)</p> <p>医薬品製造販売後調査 【迅速審査報告】 (変更申請)</p> <p>ジャカビ錠 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:調査予定症例数の変更 迅速審査実施日:2018年10月15日</p> <p>レミケード点滴静注用100 特定使用成績調査 調査責任医師:瀬尾 充(副院長 消化器内科) 変更内容:調査期間の短縮 迅速審査実施日:2018年10月29日</p>

レミケード点滴静注用100 特定使用成績調査

調査責任医師:吉澤 誠司(膠原病内科部長)

変更内容:調査期間の短縮

迅速審査実施日:2018年10月29日

デュピクセント皮下注300mgシリンジ 特定使用成績調査

調査責任医師:竹内 聡(皮膚科部長)

変更内容:調査予定症例数の変更

迅速審査実施日:2018年10月30日

【終了報告】

ルセントイス硝子体内注射液、ルセントイス硝子体内注射用キット

特定使用成績調査

調査責任医師:疋田 伸一(眼科部長)

献血グロベニン-I静注用 使用成績調査

調査責任医師:竹内 聡(皮膚科部長)