

開催日時	平成28年1月25日(月)17:30~19:12
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、臼井 真、佐竹 真理恵、吉田 鉄彦、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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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:修正の上承認 修正事項:同意説明文書</p> <p>【議題2】『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』 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。 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、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:修正の上承認 修正事項:同意説明文書</p> <p>【議題3】『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』 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、Memo、Enrollment Form,KN 048 IRB Letter to reopen armの改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】『杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたKRP-AM1977Xの第Ⅲ相臨床試験』 安全性情報等に関する報告書(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5】『味の素製薬株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたAJM300の第Ⅲ相臨床試験』 安全性情報等に関する報告書(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6】『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』 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、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】『富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験』 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8】『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』 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の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K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10】『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。 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正(2016年1月4日実施:承認) 審議結果:承認</p> <p>【議題11】『バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第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12】『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</p> <p>【議題13】『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</p>

**医薬品製造販売後調査**

[ 審議事項 ]

【議題14】ギリアド・サイエンシズ株式会社依頼による「ハーボニー配合錠 使用成績調査」肝臓内科  
調査依頼者から提供された実施計画書等資料に基づき、調査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

**【迅速審査報告】**

(新規調査)

ジャック®(自家培養軟骨) 使用成績調査(全例)  
調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科・部長)

迅速審査実施日:2015年12月7日

アトルバスタチン錠5mg「サワイ」 副作用報告(1例)  
調査責任医師:岩崎 菜保子(皮膚科・医師)

迅速審査実施日:2015年12月17日

(変更申請)

ルセンテイス硝子体内注射液10mg/ml 特定使用成績調査  
調査責任医師:脇岡 邦明(眼科・部長)

変更内容:調査予定期間の延長、調査対象医薬品の追加、依頼者の住所

迅速審査実施日:2015年12月7日

スーグラ錠 特定使用成績調査  
調査責任医師:平松 真祐(内分泌代謝内科・部長)  
変更内容:調査予定期間の延長

迅速審査実施日:2015年12月17日

**【終了報告】**

ウェールナラ配合錠 使用成績調査  
調査責任医師:井上 善仁(産婦人科統括部長)

ネクサパール錠200mg 特定使用成績調査  
調査責任医師:高橋 和弘(肝胆膵内科統括部長)

アイサートマイクロ255 使用成績調査  
調査責任医師:脇岡 邦明(眼科・部長)

