

開催日時	平成29年11月27日(月)17:15～18:00
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、吉田 鉄彦、前山 隆茂、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	<p>[審議事項]</p> <p>【議題1】 『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。 審議結果:承認</p> <p>【議題2】 『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。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】 『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。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】 『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(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】 『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(年次報告、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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題6】 『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7】 『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。 審議結果:承認</p> <p>【議題8】 『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、治験同意撤回症例の生存情報の使用について審議した。 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』 治験実施計画書の補遺について審議した。 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。 また、治験実施計画書の補遺、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11】 『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>[報告事項]</p> <p>【議題12】 『バイエル薬品株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において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』 終了報告(終了通知書:2017年11月15日発行)</p> <p>医薬品製造販売後調査 【迅速審査報告】 (新規調査)</p> <p>オルミエント錠4mg、オルミエント錠2mg 調査責任医師:吉澤 誠司(膠原病内科部長)</p> <p>特定使用成績調査(全症例) 迅速審査実施日:2017年11月7日</p>

オルミエント錠4mg、オルミエント錠2mg
調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科部長)

特定使用成績調査(全症例)
迅速審査実施日:2017年11月7日

ゴナトロピン注用5000単位
調査責任医師:竹内 麗子(産婦人科医師)

副作用・感染症報告(1症例)
迅速審査実施日:2017年10月24日

HMGテイゾー150、ゴナトロピン注用5000単位
調査責任医師:竹内 麗子(産婦人科医師)

副作用・感染症報告(1症例)
迅速審査実施日:2017年10月24日

(変更申請)

ジャカビ錠
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)
変更内容:実施要綱、契約症例数、契約期間の変更

特定使用成績調査
迅速審査実施日:2017年10月26日

【終了報告】

ジェフタナ点滴60mg
調査責任医師:小藤 秀嗣(泌尿器科部長)

サイモグロブリン点滴静注用25mg(造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病)
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

サイモグロブリン点滴静注用25mg(造血幹細胞移植患者の前治療)
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

サイモグロブリン点滴静注用25mg(中等度以上の再生不良性貧血)
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

ゴナトロピン注用5000単位
調査責任医師:竹内 麗子(産婦人科医師)

HMGテイゾー・ゴナトロピン注用5000単位
調査責任医師:竹内 麗子(産婦人科医師)

メサベイン錠
調査責任医師:永山 淳(緩和医療内科部長)