

開催日時	平成30年7月23日(月)16:30~16:55
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、森 美都子、野中 敏治、石丸 隆之、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】 『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、治験薬概要書 付録2の誤記修正について審議した。 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(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】 『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)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)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)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。 審議結果:承認</p> <p>【議題7】 『アッ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。 審議結果:承認</p> <p>医薬品製造販売後調査</p> <p>【審議事項】</p> <p>【議題9】 サノフィ株式会社依頼による「デュピクセント皮下注300mgシリンジ 特定使用成績調査」 審議結果:承認</p> <p>【迅速審査報告】 (新規申請)</p> <p>リムパーザ錠100mg、150mg 使用成績調査(全症例) 調査責任医師:上岡 陽亮(産婦人科統括部長) 迅速審査実施日:2018年6月29日</p> <p>テセントリク点滴静注1200mg 使用成績調査(全症例) 調査責任医師:前山 隆茂(呼吸器内科部長) 迅速審査実施日:2018年7月13日</p> <p>(変更申請)</p> <p>セルセプトカプセル250 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:調査分担医師、調査予定期間の変更 迅速審査実施日:2018年7月3日</p> <p>ベンリスタ点滴静注用120mg、同点滴静注用400mg ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター、同皮下注200mgシリンジ 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:分担医師の追加 迅速審査実施日:2018年7月13日</p>

【終了報告】

ポテリジオ点滴静注20mg 特定使用成績調査
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

アドセトリス点滴静注用50mg 特定使用成績調査
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)