

開催日時	平成31年1月28日(月)16:30~17:42
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、森 美都子、野中 敏治、石丸 隆之、西山 奉之、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、措置報告)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、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、措置報告)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、同意説明文書、治験薬概要書、被験者への支払いについて(保険外併用療養費支給対象外経費)の改訂について審議した。 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。 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、治験実施計画書の誤記に関する情報について審議した。 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、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題6】 『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。 また、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題7】 『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、措置報告)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、治験薬概要書の改訂について審議した。 さらに、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題9】 『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(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(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。 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>[報告事項]</p> <p>【議題11】 『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』 治験分担当医師の氏名変更に関する報告</p> <p>【議題12】 『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』 治験分担当医師の氏名変更に関する報告</p>

医薬品製造販売後調査

【迅速審査報告】

(新規申請)

マブイレット配合錠 副作用報告
調査責任医師: 柴田 倫子 (肝臓内科医師)
迅速審査実施日: 2018年12月5日

ケイセントラ静注用500、1000 使用成績調査
調査責任医師: 松角 宏一郎 (脳神経外科部長)
迅速審査実施日: 2018年12月13日

ケイセントラ静注用500、1000 使用成績調査
調査責任医師: 臼井 真 (循環器内科部長)
迅速審査実施日: 2018年12月13日

イミフィンジ点滴静注120mg、500mg 特定使用成績調査
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12月28日

ビーリンサイト点滴静注用35 μ g 使用成績調査
調査責任医師: 衛藤 徹也 (血液内科部長)
迅速審査実施日: 2019年1月16日

(変更申請)

レボレード錠 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: 実施要綱の変更 迅速審査実施日: 2018年12月13日

ディナゲスト1mg 使用成績調査
調査責任医師: 上岡 陽亮 (産婦人科統括部長)
変更内容: 登録期間の延長 迅速審査実施日: 2018年12月13日

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: 調査票回収対象の変更 迅速審査実施日: 2018年12月28日

【終了報告】

スーグラ錠 特定使用成績調査
調査責任医師: 平松 真祐 (糖尿病内科・内分泌内科部長)

マブイレット配合錠 副作用報告
調査責任医師: 高橋 和弘 (肝胆膵内科統括部長)