

開催日時	平成31年2月25日(月)16:35~17:06
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、竹内 聡、前山 隆茂、森 美都子、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】 『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(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】 『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。 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。 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(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(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7】 『アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社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、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(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。 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』 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>[ 報告事項 ]</p> <p>【議題12】 『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』 開発の中止等に関する報告(開発の中止について)</p> <p>【議題13】 『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』 迅速審査報告 治験分担医師の削除(2019年2月15日実施:承認)</p>

**医薬品製造販売後調査**

**【迅速審査報告】**

(新規申請)

FX-CorDiAx180J 副作用報告  
調査責任医師:原 祥子(腎臓内科医師)  
迅速審査実施日:2019年1月23日

ナルペイン注 使用成績調査  
調査責任医師:永山 淳(緩和医療内科部長)  
迅速審査実施日:2019年2月7日

タグリッソ錠 副作用報告  
調査責任医師:前山 隆茂(呼吸器内科部長)  
迅速審査実施日:2019年2月7日

ハーセプテン®注射用 副作用報告  
調査責任医師:土居 靖宗(腫瘍内科医師)  
迅速審査実施日:2019年2月8日

ミルセラ®注シリンジ 副作用報告  
調査責任医師:吉田 鉄彦(腎臓内科部長)  
迅速審査実施日:2019年2月8日

イストダックス点滴静注用10mg 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2月15日

トレムフィア皮下注100mg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)  
迅速審査実施日:2019年2月18日

**【終了報告】**

ブイフェンド錠200mg静注用、ブイフェンド錠50mg、200mg、  
ブイフェンドドライシロップ2800mg 特定使用成績調査  
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

FX-CorDiAx180J 副作用報告  
調査責任医師:原 祥子(腎臓内科医師)

ロコアテープ 特定使用成績調査  
調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科部長)

Aqualaライナー 使用成績調査  
調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科部長)