

開催日時	平成31年3月25日(月)16:30~16:54	
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、吉田 鉄彦、森 美都子、野中 敏治、石丸 隆之、西山 奉之、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。 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、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。 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。 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。 審議結果:承認</p> <p>【議題10】 『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>[報告事項]</p> <p>【議題12】 『生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の第Ⅲ相試験』 終了報告(終了通知書:2019年3月5日発行)</p> <p>医薬品製造販売後調査 【迅速審査報告】 (変更申請)</p> <p>オプジーボ点滴静注20mg、100mg、240mg[根治切除不能又は転移性の腎細胞癌] 特定使用成績調査 調査責任医師:小藤 秀嗣(泌尿器科部長) 変更内容:調査予定期間・契約期間の延長 迅速審査実施日:2019年3月7日</p>	

オブジーボ点滴静注20mg、100mg、240mg[根治切除不能又は転移性の腎細胞癌] 特定使用成績調査
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科部長)
変更内容:調査予定期間・契約期間の延長 迅速審査実施日:2019年3月7日

オブジーボ点滴静注20mg、100mg、240mg[再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌] 特定使用成績調査
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科部長)
変更内容:調査予定期間・契約期間の延長 迅速審査実施日:2019年3月7日

オブジーボ点滴静注20mg、100mg、240mg[根治切除不能な悪性黒色腫] 使用成績調査
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科部長)
変更内容:調査予定期間・契約期間の延長 迅速審査実施日:2019年3月7日

オフェブカプセル 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)
変更内容:契約期間の延長、分担医師の変更、覚書の追加(コンプライアンス強化関連) 迅速審査実施日:2019年3月7日

【終了報告】

ミルセラ注シリンジ 副作用・感染症報告
調査責任医師:吉田 鉄彦(腎臓内科部長)

ハーセプチン注射用 副作用・感染症報告
調査責任医師:土居 靖宗(腫瘍内科医師)