

開催日時	平成28年2月22日(月)17:05~18:16
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、江上 紀代 石丸 隆之、富高 久和、福留 久大、光木 久美子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>[審議事項]</p> <p>【議題1】『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』 治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料に基づき、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:修正の上承認 修正事項:同意説明文書</p> <p>【議題2】『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』 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3】『杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたKRP-AM1977Xの第Ⅲ相臨床試験』 安全性情報等に関する報告書(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】『味の素製薬株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたAJM300の第Ⅲ相臨床試験』 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>【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LBEC0101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6】『富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第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7】『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』 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】『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』 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10】『バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象としたリバーロキサパンの第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>【議題12】『第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)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>[報告事項]</p> <p>【議題13】『YLBバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正(2016年2月8日実施:承認) 審議結果:承認</p>

医薬品製造販売後調査

【迅速審査報告】

(新規調査)

レンビマ®カプセル4mg・10mg 特定使用成績調査(全例)
調査責任医師:白土 秀樹(耳鼻咽喉科・頭頸部外科部長) 迅速審査実施日:2016年1月19日

レミケード点滴静注用100 特定使用成績調査(2例)
調査責任医師:瀬尾 充(消化器内科・部長) 迅速審査実施日:2016年1月22日

レミケード点滴静注用100 特定使用成績調査(2例)
調査責任医師:吉澤 誠司(膠原病内科・部長) 迅速審査実施日:2016年1月22日

アキュジェクト ユニフィット(WJ-60MⅡ) 使用成績調査(20例)
調査責任医師:脇岡 邦明(眼科・部長) 迅速審査実施日:2016年1月26日

ファリーダックカプセル10mg, 15mg 特定使用成績調査
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科・部長) 迅速審査実施日:2016年1月26日

タケキャブ錠10mg 使用成績調査(2症例)
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科・部長) 迅速審査実施日:2016年2月1日

(変更申請)

ザイティガ錠250mg 副作用報告
調査責任医師:山崎 武成(泌尿器科・部長)
変更内容:調査予定期間の延長、調査依頼代表者の変更 迅速審査実施日:2016年1月26日

オブジーボ点滴静注 20mg・100mg 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:実施要綱に関する変更 迅速審査実施日:2016年2月12日

エクア錠50mg 特定使用成績調査
調査責任医師:平松 真祐(内分泌代謝内科・部長)
変更内容:責任医師・分担医師の変更、医薬品名の訂正、
調査依頼代表者・住所の変更 迅速審査実施日:2016年2月15日