

開催日時	平成28年3月28日(月)17:30~18:07
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、臼井 真、佐竹 真理恵、吉田 鉄彦、江上 紀代 西山 奉之、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』 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。 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正(2016年3月17日実施:承認) 審議結果:承認</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。 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』 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(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6】『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9】『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。 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。 また、治験実施計画書及び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11】『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(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12】『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』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正(2016年3月1日実施:承認)</p>

**医薬品製造販売後調査**

**【迅速審査報告】**

(新規調査)

ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8ml 副作用報告(1症例)  
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2月22日

オプジーホ®点滴静注20mg・100mg 特定使用成績調査(全症例)  
調査責任医師:鶴田 伸子(呼吸器内科・部長) 迅速審査実施日:2016年2月22日

モンテリス®点滴静注用0.25mg/1mg 特定使用成績調査(全症例)  
調査責任医師:上岡 陽亮(婦人科腫瘍外科・部長) 迅速審査実施日:2016年3月11日

ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8ml 副作用報告(1症例)  
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3月4日

ブイェント®200mg静注用, ブイェント®錠50mg, ブイェント®錠200mg,  
ブイェント®ドライシロップ®2800mg 特定使用成績調査(5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3月4日

(変更申請)

フア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)  
変更内容:契約内容の条件追加 迅速審査実施日:2016年3月15日

**【終了報告】**

ケアラム錠®25mg 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)

ケアラム錠®25mg 特定使用成績調査  
調査責任医師:馬渡 太郎(整形外科・部長)