

開催日時	平成30年3月26日(月)17:15~17:51
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、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	<p>[ 審議事項 ]</p> <p>【議題1】 『生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の第Ⅲ相試験』 治験実施計画書別紙、被験者の募集手順(広告等)に関する資料の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題2】 『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(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】 『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4】 『富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験』 責任医師の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】 『富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験』 責任医師の変更について審議した。 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、研究報告)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。 審議結果:承認</p> <p>【議題7】 『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。 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】 『日本イーライリリー株式会社の依頼による第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9】 『ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinib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10】 『ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinib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11】 『アツヴィ合同株式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(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12】 『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13】 『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』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2018年3月14日実施:承認)</p> <p>【議題14】 『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LBAL 第Ⅲ相試験』 終了報告(終了通知書:2018年3月13日発行)</p>

**医薬品製造販売後調査**

**【迅速審査報告】**

(新規申請)

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(全症例)  
調査責任医師:吉澤 誠司(膠原病内科部長) 迅速審査実施日:2018年3月1日

ダラザレックス点滴静注100mg、400mg 特定使用成績調査(全症例)  
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長) 迅速審査実施日:2018年3月7日

アデムパス錠 使用成績調査(1症例)  
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3月14日

**【終了報告】**

アグリリンカプセル0.5mg 使用成績調査  
調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科部長)

ランマーク皮下注120mg 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)