

開催日時	平成30年10月22日(月)16:30～17:16
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、吉田 鉄彦、前山 隆茂、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】 『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、患者調査票の誤記修正、翻訳版の発行について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題2】 『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(当院で発生した重篤な有害事象、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、治験分担医師の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】 『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、年次報告)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4】 『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相長期継続試験』 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、被験者へのレターの作成について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題6】 『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(当院で発生した重篤な有害事象、海外で発生した有害事象又は副作用、年次報告)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(当院で発生した重篤な有害事象、国内及び海外で発生した有害事象又は副作用、年次報告)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。 また、治験分担医師の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題8】 『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(国内及び海外で発生した有害事象又は副作用、年次報告)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9】 『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、年次報告)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11】 『富士フィルム富山化学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』 胸部画像データの提供に関して、審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題12】 『富士フィルム富山化学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』 胸部画像データの提供に関して、審議した。 審議結果:承認</p> <p>[ 報告事項 ]</p> <p>【議題13】 『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』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2018年10月1日実施:承認)</p> <p>【議題14】 『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 治験参加者への情報シート、同意説明文書の一部修正 (2018年9月14日実施:承認)</p> <p>【議題15】 『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(治験の中止について)</p>

【議題16】『日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験』  
終了報告(終了通知書:2018年10月11日発行)

**医薬品製造販売後調査**

**【審議事項】**

【議題17】ノバルティス ファーマ株式会社依頼による「イラリス皮下注用150mg、イラリス皮下注射液150mg 使用成績調査」  
審議結果:承認

**【迅速審査報告】**

(新規申請)

マヴレット配合錠 副作用報告(1症例)  
調査責任医師:高橋 和弘(肝胆臓内科統括部長) 迅速審査実施日:2018年8月29日

レクタブル2mg注腸フォーム14回 特定使用成績調査(3症例)  
調査責任医師:瀬尾 充(副院長 消化器内科) 迅速審査実施日:2018年9月7日

オブジーボ点滴静注20mg、100mg 副作用報告(2症例)  
調査責任医師:三ツ木 健二(腫瘍内科部長) 迅速審査実施日:2018年10月2日

(変更申請)

カイプロリス点滴静注10mg、40mg 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:調査予定期間・分担医師の変更 迅速審査実施日:2018年9月6日

キイトルーダ点滴静注 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:調査責任医師・分担医師の変更 迅速審査実施日:2018年10月1日

オルミエント錠4mg、オルミエント錠2mg 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)  
変更内容:分担医師の変更 迅速審査実施日:2018年10月2日