

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和元年度第9回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和2年3月2日(月)16:30~17:04
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2
出席委員名	吉澤 誠司、吉田 鉄彦、佐竹 真理恵、前山 隆茂、森 美都子、野中 敏治、石丸 隆之、上杉 圭太郎、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】 『アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ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(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3】 『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、デフィブロタイド及びベストサポータ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(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】 『アステラス・アムジェン・バイオフ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。 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5】 『アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病患者を対象とする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)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】 『アヅヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ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、同意説明文書、治験参加カードの改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題7】 『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、治験薬概要書、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】 『アヅ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、添付文書)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>[報告事項]</p> <p>【議題9】 『アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2020年2月14日実施:承認)</p> <p>【議題10】 『アヅヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ相試験』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正 (2020年2月14日実施:承認)</p> <p>【議題11】 『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』 開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)</p>

医薬品製造販売後調査

【終了報告】

テセントリク点滴静注 副作用・感染症報告
調査責任医師: 前山 隆茂 (呼吸器内科部長)

ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査
調査責任医師: 馬渡 太郎 (整形外科部長)

テノゼット錠300mg 特定使用成績調査
調査責任医師: 高橋 和弘 (肝胆膵内科統括部長)