

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 ( 概 要 版 )

日時	令和3年6月18日	自	8時33分	場 所	第1会議室		
		至	8時57分	記録者	松本 雄介		
出席者	委 員	染谷 毅	(委員長)	松本 雄介	(副委員長)		
		森 浩士	(専門委員)	日下 祐	(専門委員)		
		小平 久美子	(専門委員)	福田 好美	(専門委員)		
		新居 一彦	(非専門委員)	小熊 宏一	(非専門委員)		
		山口 剛	(非専門委員)	森泉 旬子	(外部委員)		
		下田 掌久	(外部委員)				
議 題	別紙のとおり						
議 事 内 容	別紙のとおり						
合 議	記録者	委員会責任者		庶務係長	管理課長	事務局長	院 長

この様式に収まらない場合、または独自の様式がある場合は、上段の出席者欄まで記入し議題以下は「別紙のとおり」と記入し提出して構いません。

## 2021 年度 第 3 回青梅市立総合病院治験審査委員会 議事録概要

## 1. 報告事項（使用成績調査等）

(1) ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）

【血液内科】

調査の変更に関する報告書

(2) イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査（再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫）

【血液内科】

調査の変更に関する報告書

(3) イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病  
＜小リンパ球性リンパ腫患者を含む＞）【血液内科】

調査の変更に関する報告書

## 2. 審査事項（治験：継続の適否）

(1) ギリアド・サイエンシ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  
長期継続投与試験

審査資料	安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

(2) 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎および  
クローン病患者を対象とした SHP647 の第 相継続投与試験

審査資料	安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

(3) 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16  
の第 3 相試験

審査資料	安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

(4) リウマチ患者を対象とした MJK101 の第 相試験

審査資料	安全性情報等に関する報告書 治験に関する変更申請書
審査結果	承認

(5) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による従来型 / 生物学的 DMARD の効果が不十分な  
中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 の第 相試験

審査資料	安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

2021 年度 第 3 回青梅市立総合病院治験審査委員会 議事録概要

3 . 報告事項（治験）

- ( 1 ) リウマチ患者を対象とした MJK101 の第 相試験  
治験実施計画書 別紙 1  
治験実施計画書からの逸脱記録

- ( 2 ) 中外製薬株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象とした R07496998 の第 相試験  
治験実施計画書等修正報告書

4 . 事務局より

- ( 1 ) 次回開催日時：2021 年 7 月 16 日（金）8:30～  
場所：第 1 会議室

以上