

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

日時	令和3年9月17日	自	8時30分	場 所	第1会議室		
		至	9時40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)				
	但し、3.(6)～(7)は新居委員不在						
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5回青梅市立総合病院治験審査委員会 議事録概要

1. 新規審査事項（使用成績調査等）

(1) エベレンゾ 特定使用成績調査

審査結果：承認

(2) オキシコンチン TR 錠 慢性疼痛患者を対象とした特定使用成績調査

審査結果：承認

2. 報告事項（使用成績調査等）

(1) テクフィデラカプセル使用成績調査【脳神経内科】

調査の変更に関する報告書

(2) コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査（全例調査）

「多発性硬化症の再発予防」【脳神経内科】

調査の変更に関する報告書

(3) アドセトリス点滴静注用 50 mg 特定使用成績調査「再発又は難治性の CD30 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫及びホジキンリンパ腫（小児のみ）」【血液内科】

調査の変更に関する報告書

3. 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 治験に関する変更申請書
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	治験実施状況報告書
審査結果	承認

(3) 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	重篤な有害事象に関する報告書 安全性情報等に関する報告書 治験実施計画書からの逸脱記録
審査結果	承認

(4) 糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第 相試験

審査資料	治験に関する変更申請書
審査結果	承認

2021 年度 第 5 回青梅市立総合病院治験審査委員会 議事録概要

(5) 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

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

(6) 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

(7) 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検 第 II 相医師主導治験

審査資料	治験に関する変更申請書 モニタリング報告書
審査結果	承認

4 . 報告事項 (治験)

(1) 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 の長期継続投与試験

試験依頼者の移行に関するご連絡
医薬品インタビューフォーム

(2) 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
治験実施計画書 別紙 1

(3) 糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第 相試験

治験実施計画書別冊 1
COVID-19 ワクチンの取扱いについて
開発の中止等に関する報告書
被験者登録延期のお願い

(4) 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
安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の一部正常化について(5) 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
治験終了報告書

(6) 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検 第 II 相医師主導治験

治験実施計画書別紙 1
重篤な有害事象に関する報告書 (当院以外の治験実施施設)

2021年度 第5回青梅市立総合病院治験審査委員会 議事録概要

5. 事務局より

- (1) 次回開催日時：2021年10月15日(金)8:30～
- 場所：第1会議室

以上