

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

日時	令和4年1月21日	自	8時30分	場 所	第1会議室		
		至	9時55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、(但し、2(1)は小平委員不在)						
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9回青梅市立総合病院治験審査委員会 議事録概要

1. 使用成績調査新規審査事項

- (1) ベネクレクスタ®錠 使用成績調査
審査結果：承認
- (2) アイノフロー吸入用 800ppm 使用成績調査
審査結果：承認

2. 審査事項（治験：実施の適否）

- (1) 田辺三菱製薬株式会社による第 相試験

審査資料	治験依頼書
審査結果	承認

3. 審査事項（治験：継続の適否）

- (1) シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験

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) IQVIA サービシズ 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 治験実施計画書からの逸脱記録
審査結果	承認

- (3) IQVIA サービシズ ジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験

審査資料	安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

- (4) 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	治験実施計画書からの逸脱記録
審査結果	承認

- (5) アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第 相試験

審査資料	治験に関する変更申請書
審査結果	承認

- (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

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

2021年度 第9回青梅市立総合病院治験審査委員会 議事録概要

4. 報告事項（治験）

- (1) 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
開発中止に関するレター

5. 使用成績調査報告事項

- (1) オフェブカプセル特定使用成績調査（全例調査） - 【呼吸器内科】
調査終了（中止・中断）報告書
- (2) ダラザレックス点滴静注 100 mg, 400 mg 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】
調査終了（中止・中断）報告書
- (3) イムブルビカカプセル 140 mg 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】
調査終了（中止・中断）報告書
- (4) プリズバインド®静注液 使用成績調査（全例調査） - 【循環器内科】
調査終了（中止・中断）報告書

6. 事務局より

- (1) 次回開催日時：2022年2月18日（金）8:30～
場所：第1会議室

以上