

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

日時	令和4年4月8日	自	8時30分	場 所	第3会議室		
		至	9時35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)			
		坂田 晴美 (非専門委員)		西村 修二 (外部委員)			
		池田 央 (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。

2022 年度 第 1 回青梅市立総合病院治験審査委員会 議事録概要

1. 審査事項（使用成績調査等：実施の適否）

(1) グラキューロ配合皮下注に関する特定使用成績調査

審査結果：承認

2. 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
審査結果	承認

(2) IQVIA サービスズ 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 治験に関する変更申請書 重篤な有害事象に関する報告書
審査結果	承認

(3) IQVIA サービスズ 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) 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

(5) 興和株式会社の依頼による K-237 第 相検証試験

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 治験実施計画書からの逸脱記録
審査結果	承認

(6) 田辺三菱製薬株式会社による第 相試験

審査資料	治験に関する変更申請書 治験実施計画書からの逸脱記録
審査結果	承認

3. 報告事項（治験）

- (1) 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
治験再開の連絡・治験実施計画書別紙・治験安全性情報の年次報告・
COVID-19 ワクチンの取扱いについて
- (2) アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa(AMG592)の第 相試験
治験実施計画書別紙
- (3) 興和株式会社の依頼による K-237 第 相検証試験
治験実施計画書別紙
- (4) 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
他院で発生した重篤な有害事象に関する報告書

4. 報告事項（使用成績調査等）

- (1) ハイスタ錠 10 mg再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 患者における一般使用成績
調査 (全例調査) 【血液内科】
調査の変更に関する報告書
- (2) ハイスタ錠 10 mg再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者における一般使用成
績調査【血液内科】
調査の変更に関する報告書

5. 事務局より

- (1) 次回開催日時：2022 年 5 月 20 日 (金) 8:30 ~
場所：第 1 会議室

以上