

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

日時	令和4年5月20日	自	8時30分	場 所	第1会議室		
		至	9時10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 2 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（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 治験実施状況報告書
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 治験に関する変更申請書
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 治験に関する変更申請書
審査結果	承認

- (4) 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 治験に関する変更申請書
審査結果	承認

- (5) 小野薬品工業株式会社の依頼による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	治験実施状況報告書
審査結果	承認

- (6) 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	治験に関する変更申請書 治験実施状況報告書
審査結果	承認

- (7) 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	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

- (8) 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
審査結果	承認

(9) 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 治験実施状況報告書 モニタリング報告書
審査結果	承認

2. 報告事項 (使用成績調査等)

(1) シグニフォーLAR 筋注用キット 特定使用成績調査 (クッシング病, CSOM230G1401)
調査の変更に関する報告書

(2) ベレキシブル®錠 特定使用成績調査 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫
(WM 及び LPL)
調査の変更に関する報告書

(3) オブスミット錠 10mg 特定使用成績調査 (長期使用)
調査終了 (中止・中断) 報告書

(4) オブスミット錠 10mg 特定使用成績調査 (長期使用)
調査終了 (中止・中断) 報告書

(5) ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査 (長期)
調査の変更に関する報告書

(6) エベレンゾ 特定使用成績調査
調査の変更に関する報告書

(7) ポテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査
【化学療法未治療の CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫】
調査終了 (中止・中断) 報告書

(8) オルケディア錠 特定使用成績調査
-副甲状腺癌、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における
高カルシウム血症患者の長期使用に関する調査-
調査終了 (中止・中断) 報告書

(9) 「ダラキューロ配合皮下注」に関する特定使用成績調査
調査の変更に関する報告書

(10) 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」
調査の変更に関する報告書

- (1 1) ネスプ MDS 特定使用成績調査 骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査
調査の変更に関する報告書
- (1 2) イムブルビカカプセル 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)
調査の変更に関する報告書
- (1 3) 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)
調査の変更に関する報告書
- (1 4) イムブルビカカプセル 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 >)
調査の変更に関する報告書
- (1 5) オゼンピック®長期使用に関する特定使用成績調査
調査の変更に関する報告書
- (1 6) ロミプレート皮下注 250 µg調製用 特定使用成績調査
- 既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者の長期使用に関する調査 (全例調査) -
調査終了 (中止・中断) 報告書

3. 事務局より

- (1) 次回開催日時 : 2022年6月17日 (金) 8:30 ~
場所 : 第1会議室

以上