

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 ( 概 要 版 )

日時	令和4年7月15日	自	8時30分	場 所	第1会議室		
		至	9時12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。

## 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
審査結果	承認

- (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

審査資料	安全性情報等に関する報告書
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 重篤な有害事象に関する報告書
審査結果	承認

- (4) 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

- (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	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

## 2. 報告事項（使用成績調査等）

- (1) レボレード錠特定使用成績調査  
調査終了（中止・中断）報告書

- (2) ベスボンサ 点滴静注用 1mg 特定使用成績調査  
調査の変更に関する報告書

- (3) 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 -  
調査の変更に関する報告書

2022 年度 第 4 回青梅市立総合病院治験審査委員会 議事録概要

( 4 ) 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 )  
調査終了 ( 中止・中断 ) 報告書

( 5 ) 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 > )  
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 9 月 16 日 ( 金 ) 8:30 ~  
場所 : 第 1 会議室

以上