

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

日時	令和3年11月19日	自	8時30分	場 所	第1会議室		
		至	9時32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、5. は小平委員、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7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：実施の適否）

(1) K-237 第 相検証試験

審査資料	治験依頼書
審査結果	承認

2. 審査事項（治験：継続の適否）

(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

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	治験実施計画書からの逸脱記録
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	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) 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
審査結果	承認

(5) 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	モニタリング報告書 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) 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

治験実施計画書別冊
日本における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) 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
治験一時中断の連絡（続報）

2021年度 第7回青梅市立総合病院治験審査委員会 議事録概要

- (3) 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
施設伝達の正常化について
- (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
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)
- 4. 報告事項 (治験: GCP 違反発生に対する再発防止策)
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
治験実施計画書等修正報告書
- 5. 報告事項 (使用成績調査等)
 - (1) オブスミット錠 10mg 特定使用成績調査 (長期使用)【リウマチ膠原病科】
調査の変更に関する報告書
- 6. 事務局より
 - (1) 次回開催日時: 2021年12月17日(金)8:30~
場所: 第1会議室

以上