

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

日時	令和3年12月17日	自	8時30分	場 所	第1会議室		
		至	9時40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、3(2)、4(3)~(7)、5、6は新居委員不在							
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8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) エドルミズ特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕
審査結果：承認

- (2) ハイスタ錠 10 mg 再発または難治性の成人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(全例調査)
審査結果：承認

2. 使用成績調査報告事項

- (1) バリシチニブ(オルミエント)特定使用成績調査
既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査【リウマチ膠原病科】
調査の変更に関する報告書

3. 審査事項(治験：実施の適否)

- (1) 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	治験依頼書
審査結果	承認

- (2) 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	治験依頼書
審査結果	承認

4. 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 治験実施計画書からの逸脱記録
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) リウマチ患者を対象とした MJK101 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

- (4) 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

2021年度 第8回青梅市立総合病院治験審査委員会 議事録概要

(5) 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

(6) 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

(7) 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

5. 報告事項 (治験)

(1) リウマチ患者を対象とした MJK101 の第 相試験
治験終了報告書(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
ゼルヤンツ錠添付文書(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
組み入れ中断に関するレター(4) K-237 第 相検証試験
治験実施計画書別紙

6. 事務局より

(1) 次回開催日時: 2022年1月21日(金) 8:30~
場所: 第1会議室

以上