

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

日時	令和5年2月17日	自	8時33分	場 所	第1会議室		
		至	9時30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)				
但し、2～5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。

2022 年度 第 10 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) セムブリックス錠 特定使用成績調査

（前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病，CABL001A1401）

審査結果：承認

(2) オンデキサ静注用 200mg 一般使用成績調査

審査結果：承認

(3) タフィンラーカプセル 50mg, 75mg メキニスト錠 0.5mg, 2mg

BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）

審査結果：承認

2. 審査事項（治験：実施の適否）

(1) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG890) の第 III 相試験

審査資料	治験依頼書
審査結果	承認

3. 審査事項（治験：継続の適否）

(1) シミック株式会社が（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
審査結果	承認

(3) 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	治験に関する変更申請書
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	安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

(5) 全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 III 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

(6) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 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

4. 報告事項(使用成績調査等)

(1) タズベリク錠 200mg 特定使用成績調査

再発又は難治性の EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者(標準的な治療が困難な場合に
限る)における安全性に関する調査(全例調査)

調査の変更に関する報告書

(2) 大腿骨ステムの固定性に関する調査

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: 2023年3月17日(金) 8:30~

場所: 第1会議室

以上