

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

日時	令和4年12月16日	自	8時30分	場 所	第1会議室		
		至	8時50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
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 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

- (4) 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

- (5) 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 治験実施状況報告書
審査結果	承認

- (6) 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
審査結果	承認

2. 報告事項（治験）

- (1) 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
開発の中止等に関する報告書

- (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
開発の中止等に関する報告書

- (3) 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
治験実施計画書等修正報告書

3. 報告事項（使用成績調査等）

- (1) ハイスタ 錠 10mg 再発又は難治性の成人 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）
調査の変更に関する報告書
- (2) ハイスタ 錠 10mg 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 患者における
一般使用成績調査（全例調査）
調査の変更に関する報告書
- (3) レミトロ点滴静注用 300 μ g 特定使用成績調査
-再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫及び皮膚 T 細胞性リンパ腫患者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
- (4) 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

4. 事務局より

- (1) 次回開催日時：2023 年 1 月 20 日（金）8:30～
場所：第 1 会議室

以上