

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 ( 概 要 版 )

日時	令和5年1月20日	自	8時30分	場 所	第1会議室		
		至	8時56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。

## 2022年度 第9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) ノクサフィル錠 100mg 及びノクサフィル®点滴静注 300mg 特定使用成績調査：低体重かつ高齢の患者における安全性の確認

審査結果：承認

(2) ビーリンサイト点滴静注用 35 µg 一般使用成績調査

審査結果：承認

## 2. 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 サービスズ 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) アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa(AMG592)の第 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

(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

審査資料	モニタリング報告書
審査結果	承認

## 3. 事務局より

(1) 次回開催日時：2023年2月17日（金）8:30～

場所：第1会議室

以上