

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

日時	令和5年6月16日	自	8時30分	場 所	第1会議室		
		至	9時10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)	宮本 道代	(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。

2023年度 第3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) カンケンスカプセル 100mg 一般使用成績調査 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）患者を対象とした全例調査

審査結果：承認

(2) イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な肝細胞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

(3) イジユド[®]点滴静注 25mg イミフィンジ[®]点滴静注 120mg・500mg 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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，event-driven 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) 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

(3) 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

(4) 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

(5) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PMR を対象とした AIN457 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

4. 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
治験終了報告書
- (2) 興和株式会社依頼による K-237 の第 相試験
開発の中止等に関する報告書

5. 報告事項（使用成績調査等）

- (1) オンデキサ静注用 200mg 一般使用成績調査
調査の変更に関する報告書
- (2) アドセトリス点滴静注用 50mg 特定使用成績調査「再発又は難治性の CD30 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫及びホジキンリンパ腫(小児のみ)」
調査終了(中止・中断)報告書
- (3) 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
- (4) 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
- (5) C 型非代償性肝硬変患者におけるエプクルーサ配合錠の長期有効性(生存状況及び肝細胞癌の発症)を評価することが目的の特定使用成績調査
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：2023 年 7 月 21 日（金）8:30～
場所：第 1 会議室

以上