

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

日時	令和5年10月20日	自	8時30分	場 所	第1会議室		
		至	9時20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6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（治験：実施の適否）

- (1) ヤンセンファーマ株式会社依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並行群間，実薬対照試験

審査資料	治験依頼書
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 治験に関する変更申請書
審査結果	承認

- (2) 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 治験実施状況報告書
審査結果	承認

- (3) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした olpasiran(AMG890) 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) 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 治験に関する変更申請書
審査結果	承認

- (5) ヤンセンファーマ株式会社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	治験に関する変更申請書
審査結果	承認

- (6) (治験国内管理人)日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0-305 併用投与の第3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

- (7) 塩野義製薬株式会社依頼による急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド(S-005151)の後期第2相，無作為化，二重盲検試験

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

3. 報告事項（使用成績調査等）

(1) ポシュリフ錠 使用成績調査

調査終了（中止・中断）報告書

(2) 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

(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) ベネクレクタ錠 特定使用成績調査

-急性骨髄性白血病を対象とした全例調査-

調査終了（中止・中断）報告書

(5) ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 一般使用成績調査

調査終了（中止・中断）報告書

(6) エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討

調査終了（中止・中断）報告書

(7) エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討

調査終了（中止・中断）報告書

(8) エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討

調査終了（中止・中断）報告書

(9) ヴァンフリタ錠 一般使用成績調査

調査終了（中止・中断）報告書

5. 事務局より

(1) 次回開催日時：2023年11月17日（金）8:30～

場所：第1会議室

以上