

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

| | | | | | | | |
|---------|------------|-------------|---------|---------|---------|---------|-----|
| 日時 | 令和5年12月15日 | 自 | 8時30分 | 場 所 | 第1会議室 | | |
| | | 至 | 9時00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8回市立青梅総合医療センター治験審査委員会 議事録概要

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 治験に関する変更申請書 |
| 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 | 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) 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) 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 |

- (6) 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 治験に関する変更申請書 |
| 審査結果 | 承認 |

- (7) 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 |

- (8) 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 |

2023 年度 第 8 回市立青梅総合医療センター治験審査委員会 議事録概要

- (9) (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 治験に関する変更申請書 |
| 審査結果 | 承認 |

- (1 0) 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 | 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. 報告事項（使用成績調査等）

- (1) ベスポンサ 点滴静注用 1mg 特定使用成績調査
調査終了（中止・中断）報告書

3. 事務局より

- (1) 次回開催日時：2023 年 1 月 19 日（金）8:30～
場所：第 1 会議室

以上