

※ 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概要版)

日時	令和6年1月19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9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（使用成績調査等：実施の適否）

- (1) イムブルビカカプセル 140mg 原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫を対象とした特定使用成績調査
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) 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Ⅱ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心血管疾患を対象とした olpasiran (AMG890) 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) 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

- (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	治験に関する変更申請書
審査結果	承認

2023年度 第9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

3. 報告事項（使用成績調査等）

- (1) エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕
調査の変更に関する報告書
- (2) エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕
調査の変更に関する報告書
- (3) エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕
調査の変更に関する報告書
- (4) エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕
調査の変更に関する報告書
- (5) 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)-

4. 事務局より

- (1) 次回開催日時：2024年2月16日（金）8:30～
場所：第1会議室

以上