

※ 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

日時	令和6年6月21日	自	8時30分	場 所	第1会議室		
		至	9時25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)				
		■ 大館 学 (非専門委員)	■ 中嶋 理恵 (非専門委員)				
		■ 坂田 晴美 (非専門委員)	■ 上條 正和 (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。

2024年度 第3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：実施の適否）

- (1) (治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP234 とキイトルーダ®（ペムブロリズマブ）の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験

審査資料	治験依頼書
審査結果	修正の上承認（同意説明文書の修正）

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) アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第II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

- (3) 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	重篤な有害事象に関する報告書 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) 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	重篤な有害事象に関する報告書 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) 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
審査結果	承認

- (6) 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

- (7) 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	安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

- (8) (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

2024年度 第3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

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

- (9) 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参加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

- (10) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第III相試験を完了した PMR 患者を対象とした AIN457 の第III相継続投与試験

審査資料	安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

- (11) アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592)の第II相長期継続投与 (LTE) 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. 報告事項 (使用成績調査等)

- (1) ローブレナ錠特定使用成績調査

調査の変更に関する報告書

- (2) リンヴォック錠 特定使用成績調査 (全例調査)

-関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査-
調査の変更に関する報告書

4. 事務局より

- (1) 次回開催日時: 2024年7月19日 (金) 8:30~

場所: 第1会議室

以上

※ 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概要版)

日時	令和6年6月21日	自	8時30分	場 所	第1会議室
		至	9時25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)		
		■ 大館 学 (非専門委員)	■ 中嶋 理恵 (非専門委員)		
		■ 坂田 晴美 (非専門委員)	■ 上條 正和 (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。

2024年度 第3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) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1910 の第 I 相試験

審査資料	治験に関する変更申請書
審査結果	承認

2. 事務局より

- (1) 次回開催日時：2024年7月19日（金）8:30～
場所：第1会議室

以上