

※ 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概要版)

日時	令和6年7月19日		自	8時 30分	場 所	第1会議室	
			至	9時 30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4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) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を有する成人患者を対象として、GME751（ペムプロリズマブのバイオ後続品候補）の有効性、安全性及び免疫原性をEUで既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験

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
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 治験に関する変更申請書
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	安全性情報等に関する報告書
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
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 治験に関する変更申請書
審査結果	承認

2024年度 第4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

- (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 治験実施状況報告書
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 治験に関する変更申請書
審査結果	承認

3. 報告事項 (治験)

- (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® (ペムプロリズマブ) 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
治験実施計画書等修正報告書

4. 報告事項 (使用成績調査等)

- (1) エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型 B 細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 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. 事務局より

- (1) 次回開催日時: 2024年9月20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7月19日		自	8時30分	場所	第1会議室	
			至	9時30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。

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9月20日（金）8:30～

場所：第1会議室

以上