

※ 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概要版)

日時	令和7年6月20日	自	8時 30分	場 所	第1会議室
		至	9時 50分	記録者	松本 雄介
出席者	委 員	■ 染谷 毅 (委員長) ■ 森 浩士 (専門委員) □ 小平 久美子 (専門委員) ■ 大館 学 (非専門委員) ■ 坂田 晴美 (非専門委員) ■ 池田 央 (外部委員) ■ 松本 雄介 (副委員長) □ 日下 祐 (専門委員) ■ 福田 好美 (専門委員) ■ 中嶋 理恵 (非専門委員) ■ 上條 正和 (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。

2025 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（使用成績調査等：実施の適否）

(1) ルンスミオ® 点滴静注 1 mg、30 mg 特定使用成績調査

-再発又は難治性の濾胞性リンパ腫-

審査資料	研究委託申込書
審査結果	承認

2. 審査事項（治験：実施の適否）

(1) ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験

審査資料	治験依頼書
審査結果	保留

3. 審査事項（治験：継続の適否）

(1) 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 (AM6890) 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

(2) 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 治験に関する変更申請書
審査結果	承認

(3) ヤンセンファーマ株式会社の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 Xla 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	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

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

2025 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

- (6) (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	治験実施状況報告書
審査結果	承認

- (7) (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 (ペムブ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	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) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第 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

- (9) 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした R07790121 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. 報告事項 (治験)

- (1) 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
治験終了報告書
開発の中止等に関する報告書

5. 報告事項 (使用成績調査等)

- (1) ザーコリカプセル特定使用成績調査
-ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-
調査の変更に関する報告書
- (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

6. 事務局より

- (1) 次回開催日時: 2025 年 7 月 18 日 (金) 8:30~
場所: 第 1 会議室

以上