

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

日時	令和3年7月16日	自	8時30分	場 所	第1会議室		
		至	9時17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)		
			山口 剛 (非専門委員)		森泉 旬子 (外部委員)		
			下田 掌久 (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. 新規審査事項（使用成績調査等）

(1) ポライビー点滴静注用 30 mg、同 140 mg 一般使用成績調査（全例調査）

- 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 -

審査結果：承認

(2) フォシーガ錠 慢性心不全患者を対象とした一般使用成績調査

審査結果：承認

2. 報告事項（使用成績調査等）

(1) イグザレルト錠 特定使用成績調査（PE/DVT）【循環器内科】

調査の変更に関する報告書

(2) イグザレルト錠 特定使用成績調査（PE/DVT）【循環器内科】

調査の変更に関する報告書

(3) イムブルピカカプセル 140 mg 特定使用成績調査（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病
<小リンパ球性リンパ腫患者を含む>）【血液内科】

調査の変更に関する報告書

(4) イグザレルト錠 特定使用成績調査（PE/DVT）【循環器内科】

調査終了報告書

(5) ジカディア特定使用成績調査

(ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)【呼吸器内科】

調査終了報告書

(6) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するアクテムラに係る聞き取り調査【呼吸器内科】

調査終了報告書

3. 審査事項（治験：継続の適否）

(1) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された
慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第 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) ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の
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

2021年度 第4回青梅市立総合病院治験審査委員会 議事録概要

(3) リウマチ患者を対象とした MJK101 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 治験実施状況報告書
審査結果	承認

(4) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による従来型 / 生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 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

(5) 中外製薬株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象とした R07496998 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) 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 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

4. 報告事項 (治験)

(1) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第 相試験

国内における治験実施計画書に対する追加事項 別紙 1
データモニタリング委員会からのレター
治験終了報告書

(2) リウマチ患者を対象とした MJK101 の第 相試験

治験実施計画書 別紙 1

(3) 中外製薬株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象とした R07496998 の第 相試験

安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性に関しまして

5. 事務局より

(1) 次回開催日時: 2021年9月17日(金) 8:30~

場所: 第1会議室

以上