

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

日時	令和4年3月18日	自	8時30分	場 所	第1会議室		
		至	9時15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)				
但し、2(5)～5は小平委員不在							
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。

2021年度 第11回青梅市立総合病院治験審査委員会 議事録概要

1. 審査事項（使用成績調査等：実施の適否）

(1) 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） -

審査結果：承認

(2) レミトロ点滴静注用 300 µg 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細胞性リンパ腫における安全性に関する調査（全例調査） -

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) IQVIA サービシーズ 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 治験実施状況報告書 重篤な有害事象に関する報告書
審査結果	承認

(3) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験

審査資料	安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

(4) アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa(AMG592)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) 興和株式会社の依頼による K-237 第 相検証試験

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

(6) 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検 第 II 相医師主導治験

審査資料	治験に関する変更申請書 モニタリング報告書
審査結果	承認

3. 報告事項（治験）

- (1) リウマチ患者を対象とした MJK101 の第 Ⅰ 相試験
外国未知重篤症例の報告遅延の件
海外の未登録の重篤な有害事象の報告遅延について
- (2) アムジェン株式会社の依頼による AMG 592 の第 Ⅰ 相試験
患者さまへ 治験に起因する健康被害発生時の補償について
被験者への支払いに関する資料
2022 年 2 月 IRB での質疑応答について
- (3) 興和株式会社の依頼による K-237 第 Ⅰ 相検証試験
治験実施計画書等修正報告書
治験審査委員会での質問事項について
- (4) 新型コロナウイルス肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 の第 Ⅱ 相医師主導治験
重篤な有害事象に関する報告書（当院以外の治験実施施設）
- (5) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
GSK3196165 の第 Ⅰ 相試験
Delegation Form に記載された IRB 委員の審議/採決への参加について

4. 報告事項（使用成績調査等）

- (1) SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリ 一般使用成績調査 【呼吸器内科】
調査終了報告書

5. 事務局より

- (1) 次回開催日時：2022 年 4 月 8 日（金）8:30～
場所：第 3 会議室

以上