

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 ( 概 要 版 )

日時	令和4年9月16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)		
		新居 一彦	(非専門委員)	小熊 宏一	(非専門委員)		
		坂田 晴美	(非専門委員)	西村 修二	(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。

## 2022 年度 第 5 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) アリケイス 吸入液 590mg 特定使用成績調査（肺 MAC 症）

審査結果：修正の上で承認

## (2) ウブトラビ錠 0.2mg・0.4mg 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 特定使用成績調査

（長期使用に関する調査）

審査結果：承認

## (3) ピヴラッツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査（長期観察）

審査結果：承認

## (4) 薬剤溶出性ステントに関するヒアリング調査

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) 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎およびクローン病患者を対象とした SHP647 の第 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 治験実施状況報告書
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

## (4) 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 治験に関する変更申請書
審査結果	承認

## (5) 糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第 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) 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	治験に関する変更申請書
審査結果	承認

## (7) 田辺三菱製薬株式会社による第 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

## (8) 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(使用成績調査等)

## (1) 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 細胞性リンパ腫患者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

## (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

## (3) アイクルシグ錠 15mg 使用成績調査

調査の変更に関する報告書

調査終了(中止・中断)報告書

## (4) ベレキシブル 錠特定使用成績調査原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫(WM 及び LPL)

調査終了(中止・中断)報告書

## (5) アドセトリス点滴静注用 50mg 一般使用成績調査「未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫」

調査終了(中止・中断)報告書

## (6) ポライビー 点滴静注用 30mg、同 140mg 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

調査終了(中止・中断)報告書

## 4. 事務局より

## (1) 次回開催日時: 2022年10月21日(金) 8:30~

場所: 第1会議室

以上