

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 ( 概 要 版 )

|         |           |             |         |         |         |         |     |
|---------|-----------|-------------|---------|---------|---------|---------|-----|
| 日時      | 令和5年4月21日 | 自           | 8時30分   | 場 所     | 第1会議室   |         |     |
|         |           | 至           | 8時55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) | 宮本 道代   | (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。

## 2023 年度 第 1 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（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 |
| 審査結果 | 承認            |

- (3) 小野薬品工業株式会社の依頼による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          |

- (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 | 治験に関する変更申請書 |
| 審査結果 | 修正の上で承認     |

- (5) 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            |

- (6) 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 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) 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 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            |

## 2. 報告事項（治験）

- (1) 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  
治験終了報告書

- (2) エーザイ株式会社の依頼による E6011 の用量反応性試験  
開発の中止等に関する報告書

- (3) エーザイ株式会社の依頼による E6011 の予後調査  
開発の中止等に関する報告書

## 2023年度 第1回青梅市立総合病院治験審査委員会 議事録概要

## 3. 報告事項（使用成績調査等）

- (1) ボシュリフ錠使用成績調査  
調査の変更に関する報告書
- (2) ハイスタ®錠 10mg 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）患者における  
一般使用成績調査（全例調査）  
調査の変更に関する報告書
- (3) ハイスタ®錠 10mg 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）患者における  
一般使用成績調査（全例調査）  
調査の変更に関する報告書
- (4) ビーリンサイト点滴静注用 35 µg 一般使用成績調査  
調査の変更に関する報告書
- (5) シグニフォーLAR筋注用キット 特定使用成績調査（クッシング病,CSOM230G1401）  
調査の変更に関する報告書
- (6) ベネクレクタ®錠 特定使用成績調査 - 急性骨髄性白血病を対象とした全例調査 -  
調査の変更に関する報告書
- (7) 薬剤溶出性ステント「Ultimaster Nagomi」に関する事前アンケート及びヒアリング作業等  
委託業務  
調査終了（中止・中断）報告書

## 4. 事務局より

- (1) 次回開催日時：2023年5月19日（金）8:30～  
場所：第1会議室

以上