

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

日時	令和5年5月19日	自	8時30分	場 所	第1会議室		
		至	9時45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2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) リンヴォック®錠 特定使用成績調査（全例調査）
-関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査-
審査結果：承認
2. 審査事項（治験：実施の適否）
- (1) ヤンセンファーマ株式会社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 XIa 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 | 治験依頼書 |
| 審査結果 | 保留 |
3. 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
治験実施状況報告書 |
| 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 | 治験に関する変更申請書 |
| 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
治験実施状況報告書 |
| 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 | 治験に関する変更申請書 |
| 審査結果 | 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
治験に関する変更申請書 |
| 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 |

2023年度 第2回青梅市立総合病院治験審査委員会 議事録概要

(7) 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(AMG890) 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

(8) 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

4. 報告事項 (治験)

(1) アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa(AMG592)の第 相試験

治験実施計画書等修正報告書

5. 報告事項 (使用成績調査等)

(1) 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)

調査終了 (中止・中断) 報告書

(2) ヌーカラ®皮下注用 特定使用成績調査 (長期)

調査終了 (中止・中断) 報告書

(3) オンデキサ静注用 200mg 一般使用成績調査

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: 2023年6月16日 (金) 8:30~

場所: 第1会議室

以上