

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

日時	令和5年9月15日	自	8時30分	場 所	第1会議室		
		至	9時27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)				
但し、3(8)～6は日下委員不在							
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。

2023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) パドセブ®一般使用成績調査

審査結果：審議取り下げ

2. 審査事項（治験：実施の適否）

(1) 塩野義製薬株式会社依頼による急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド (S-005151) の後期第2相，無作為化，二重盲検試験

審査資料	治験依頼書
審査結果	承認

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 治験に関する変更申請書
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	治験実施状況報告書
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	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) 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	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

(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

(9) 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	治験に関する変更申請書
審査結果	承認

(10) (治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0-305 併用投与の第 3 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. 報告事項 (治験)

(1) フェリング・ファーマ株式会社依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にした第 相試験
開発の中止等に関する報告書(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
開発の中止等に関する報告書(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
開発の中止等に関する報告書(4) (治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0-305 併用投与の第 3 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) セムブリックス錠 特定使用成績調査
(前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病, CABL001A1401)
調査の変更に関する報告書(2) ローブレナ錠特定使用成績調査
調査の変更に関する報告書(3) C型非代償性肝硬変患者におけるエプクルーサ配合錠の長期有効性 (生存状況及び肝細胞癌の発症) を評価することが目的の特定使用成績調査
調査の変更に関する報告書

- (4) ベンテイビス使用成績調査 (PAH)
調査終了 (中止・中断) 報告書
- (5) レパーサ皮下注 特定使用成績調査 (長期使用)
調査終了 (中止・中断) 報告書
- (6) コララン®特定使用成績調査
洞調律かつ投与開始の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全:ただし、遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
調査終了 (中止・中断) 報告書
- (7) オキシコンチンTR錠 慢性疼痛患者を対象とした特定使用成績調査
調査終了 (中止・中断) 報告書
- (8) オキシコンチンTR錠 慢性疼痛患者を対象とした特定使用成績調査
調査終了 (中止・中断) 報告書
- (9) ボシュリフ錠使用成績調査
調査終了 (中止・中断) 報告書
- (10) 「ダラキューロ配合皮下注」に関する特定使用成績調査
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10月20日(金) 8:30~
場所: 第1会議室

以上