

※ 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概要版)

日時	令和 7 年 3 月 21 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) ■ 森 浩士 (専門委員) ■ 小平 久美子 (専門委員) ■ 大館 学 (非専門委員) □ 坂田 晴美 (非専門委員) ■ 池田 央 (外部委員) ■ 松本 雄介 (副委員長) ■ 日下 祐 (専門委員) ■ 福田 好美 (専門委員) ■ 中嶋 理恵 (非専門委員) □ 上條 正和 (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。

2024 年度 第 11 回市立青梅総合医療センター治験審査委員会 議事録概要

1. 審査事項（治験：実施の適否）

- (1) (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による CGME751A12101 試験又は CGME751A12301 試験への参加後にペムプロリズマブの継続投与に適格な被験者を対象とした GME751 (ペムプロリズマブのバイオ後続品候補) ロールオーバー試験

審査資料	治験依頼書
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) 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Ⅱ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

- (3) 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

- (4) 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Ⅲ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
審査結果	承認

- (5) ヤンセンファーマ株式会社の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Ⅲ相 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	重篤な有害事象に関する報告書 安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

- (6) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第Ⅲ相 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験

審査資料	重篤な有害事象に関する報告書 安全性情報等に関する報告書
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第Ⅲ相試験を完了した PMR 患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ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

2024 年度 第 11 回市立青梅総合医療センター治験審査委員会 議事録概要

- (8) (治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP234 とキイトルーダ® (ペムプロリズマブ) の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験

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

- (9) (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を有する成人患者を対象として、GME751 (ペムプロリズマブのバイオ後続品候補) の有効性、安全性及び免疫原性を EU で既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験

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

- (10) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第 III 相試験

報告資料	安全性情報等に関する報告書
報告結果	承認

3. 報告事項 (使用成績調査等)

- (1) ハイヤスタ錠 10 mg 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)
調査終了 (中止・中断) 報告書

4. 事務局より

- (1) 次回開催日時 : 2025 年 4 月 4 日 (金) 8:30~
場所 : 会議室 5

以上

2024年度 第11回市立青梅総合医療センター治験審査委員会 議事録概要

1. 審査事項（治験：継続の適否）

(1) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1910 の第 I 相試験

審査資料	治験実施状況報告書
審査結果	承認

2. 事務局より

(1) 次回開催日時：2025 年 4 月 4 日（金）8:30～

場所：第 1 会議室

以上