

※ 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 ( 概 要 版 )

日時	令和6年4月5日	自	8時 35分	場 所	第1会議室
		至	10時 00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)		
		■ 大館 学 (非専門委員)	■ 中嶋 理恵 (非専門委員)		
		■ 坂田 晴美 (非専門委員)	□ 上條 正和 (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。

## 2024年度 第1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（使用成績調査等：実施の適否）

- (1) エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型 B 細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査（全例調査）

審査資料	研究委託申込書
審査結果	承認

## 2. 審査事項（治験：実施の適否）

- (1) 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	治験依頼書 安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

- (2) アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第Ⅱ相長期継続投与（LTE）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
審査結果	承認

- (2) 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Ⅱ相試験

審査資料	治験に関する変更申請書
審査結果	承認

- (3) アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第Ⅱ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

- (5) 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

- (6) 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Ⅰa 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	安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

## 2024年度 第1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

- (7) (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
審査結果	承認

- (8) ヤンセンファーマ株式会社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 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	安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

## 4. 事務局より

- (1) 次回開催日時: 2024年5月17日(金) 8:30~  
場所: 第1会議室

以上

※ 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 ( 概 要 版 )

日時	令和6年4月5日		自 8時 35分	場 所	第1会議室		
			至 10時 00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)				
		■ 大館 学 (非専門委員)	■ 中嶋 理恵 (非専門委員)				
		■ 坂田 晴美 (非専門委員)	□ 上條 正和 (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。

## 2024年度 第1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) 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	治験依頼書
審査結果	承認

## 2. 事務局より

- (1) 次回開催日時：2024年5月17日（金）8:30～  
場所：第1会議室

以上