

※ 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概要版)

日時	令和6年9月20日	自	8時30分	場 所	第1会議室
		至	9時40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5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) カプリビ注射用 10mg 一般使用成績調査

審査資料	研究委託申込書
審査結果	修正の上承認

## (2) エルレフィオ皮下注特定使用成績調査 - 長期使用に関する調査 - (C1071010)

審査資料	研究委託申込書
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 治験に関する変更申請書
審査結果	承認

## (2) 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	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

## (3) 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	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 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 治験に関する変更申請書
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 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	安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

## 2024年度 第5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 治験に関する変更申請書
審査結果	承認

- (8) 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	安全性情報等に関する報告書 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

- (9) 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参加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	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

- (10) 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 治験に関する変更申請書
審査結果	承認

## 4. 報告事項 (使用成績調査等)

- (1) ザーコリカプセル特定使用成績調査 - ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査 - 調査の変更に関する報告書
- (2) アリケイス吸入液 590mg 特定使用成績調査 (肺 MAC 症) 調査の変更に関する報告書
- (3) ノクサフィル錠 100mg 及びノクサフィル点滴静注 300mg 特定使用成績調査 (低体重かつ高年齢の患者における安全性の確認) 調査の変更に関する報告書
- (4) 大腿骨ステムの固定性に関する調査 調査の変更に関する報告書
- (5) イムブルピカカプセル 140mg 原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫を対象とした特定使用成績調査 調査の変更に関する報告書
- (6) オゼンピック長期使用に関する特定使用成績調査 調査の変更に関する報告書

2024年度 第5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) ウプロラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）  
調査終了（中止・中断）報告書
  - (8) セムブリックス錠 特定使用成績調査（全例調査）  
（前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病）  
調査終了（中止・中断）報告書
  - (9) 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  
調査終了（中止・中断）報告書
  - (10) ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）  
＜プロトコル No. DZX1L＞  
調査終了（中止・中断）報告書
5. 事務局より
- (1) 次回開催日時：2024年10月18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9月20日		自	8時 30分	場 所	第1会議室	
			至	9時 40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。

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	治験に関する変更申請書
審査結果	承認

2. 事務局より

- (1) 次回開催日時：2024年10月18日（金）8:30～  
場所：第1会議室

以上