

※ 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

日時	令和6年12月20日	自	8時 32分	場 所	第1会議室	
		至	9時 14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

※ この様式で取まらない場合、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（使用成績調査等：実施の適否）

(1) レケンビ 特定使用成績調査

-早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査（全例調査）

審査資料	研究委託申込書
審査結果	承認

(2) レケンビ 特定使用成績調査

-早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査（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：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) 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	治験実施状況報告書
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	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心血管疾患を対象とした olpasiran (AMG890) の第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 治験に関する変更申請書
審査結果	承認
報告資料	前回 IRB での質問事項について
報告結果	確認

(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Ⅲ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8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) 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	治験に関する変更申請書
審査結果	承認

- (8) 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 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

- (9) 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

- (10) (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	治験に関する変更申請書
審査結果	承認

- (11) (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
審査結果	承認

- (12) (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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 (治験)

- (1) 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
治験終了報告書

4. 報告事項（使用成績調査等）

- (1) ピヴラッツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査（長期観察）
調査の変更に関する報告書
- (2) イムブルビカカプセル 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

5. 事務局より

- (1) 次回開催日時：2024年1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12月20日		自	8時 32分	場 所	第1会議室	
			至	9時 14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8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. 報告事項（治験）

- (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
安全性情報等に関する報告（別紙様式 1, 2）

2. 事務局より

- (1) 次回開催日時：2025年1月17日（金）8:30～
場所：第1会議室

以上