

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 ( 概 要 版 )

日時	令和3年5月21日	自	8時35分	場 所	第1会議室		
		至	10時15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)		
		山口 剛	(非専門委員)	森泉 旬子	(外部委員)		
		下田 掌久	(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。

## 2021年度 第2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（新規：使用成績調査等）

## (1) エンハーツ点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査

審査結果：承認

## (2) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するアクテムラに係る聞き取り調査

審査結果：承認

## 2. 報告事項（使用成績調査等）

## (1) オゼンピック長期使用に関する特定使用成績調査 - 【内分泌糖尿病内科】

調査の変更に関する報告書

## (2) オブジーボ 特定使用成績調査 再発又は難治性の古典ホジキンリンパ腫【血液内科】

調査の変更に関する報告書

## (3) ベレキシブル錠 特定使用成績調査原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫（WM 及び LPL）【血液内科】

調査の変更に関する報告書

## (4) ガザイバ点滴静注 1000 mg 特定使用成績調査 CD20 陽性濾胞性リンパ腫 【血液内科】

調査の変更に関する報告書

## (5) ロミプレート皮下注 250 μ 調整用 特定使用成績調査 CD20 陽性濾胞性リンパ腫【血液内科】

調査の変更に関する報告書

## (6) レブラミドカプセル 特定使用成績調査（NDMM） 【血液内科】

調査終了報告書

## 3. 審査事項（治験：実施の適否）

## (1) 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	治験依頼書
審査結果	承認

## (2) 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検 第 II 相医師主導治験

審査資料	治験実施申請書
審査結果	承認

## (3) 中外製薬株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象とした R07496998 の第 相試験

審査資料	治験依頼書
審査結果	修正の上で承認

## 2021年度 第2回青梅市立総合病院治験審査委員会 議事録概要

## 4. 審査事項（治験：継続の適否）

- (1) (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第 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

- (2) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の長期継続投与試験

審査資料	安全性情報等に関する報告書 治験実施状況報告書
審査結果	承認

- (3) 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	安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

- (4) 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 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

- (5) リウマチ患者を対象とした MJK101 の第 相試験

審査資料	安全性情報等に関する報告書 治験実施計画書からの逸脱記録
審査結果	承認

- (6) 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

審査資料	安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

## 5. 報告事項（治験）

- (1) リウマチ患者を対象とした MJK101 の第 相試験  
治験実施計画書 別紙 1

## 6. 事務局より

- (1) 次回開催日時：2021年6月18日（金）8:30～  
場所：第1会議室

以上