

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 ( 概 要 版 )

|         |           |             |         |         |         |         |     |
|---------|-----------|-------------|---------|---------|---------|---------|-----|
| 日時      | 令和4年2月18日 | 自           | 8時30分   | 場 所     | 第1会議室   |         |     |
|         |           | 至           | 9時10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10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（使用成績調査等：実施の適否）

- (1) ハイスタ錠 10 mg 再発または難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 患者における一般使用成績調査（全例調査）

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<br>治験に関する変更申請書 |
| 審査結果 | 承認                           |

- (2) 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 Ⅰ 相試験

|      |                              |
|------|------------------------------|
| 審査資料 | 安全性情報等に関する報告書<br>治験に関する変更申請書 |
| 審査結果 | 承認                           |

- (3) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験

|      |               |
|------|---------------|
| 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 Efavaleukin Alfa (AMG592) の第 Ⅰ 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) 興和株式会社の依頼による K-237 第 Ⅰ 相検証試験

|      |             |
|------|-------------|
| 審査資料 | 治験に関する変更申請書 |
| 審査結果 | 修正の上で承認及び承認 |

- (6) 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 | 安全性情報等に関する報告書<br>モニタリング報告書 |
| 審査結果 | 承認                         |

## 3. 報告事項（治験）

- (1) リウマチ患者を対象とした MJK101 の第 Ⅰ 相試験  
外国未知重篤症例の報告遅延について

- (2) 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 Ⅰ 相試験  
治験実施計画書からの逸脱記録（誤記修正版）  
開発の中止等に関する報告書

- (3) 田辺三菱製薬株式会社による第 相試験  
質疑応答の一部訂正について

4. 報告事項(使用成績調査等)

- (1) エンハーツ点滴静注 100 mg 特定使用成績調査  
- 胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 - 【消化器内科】  
調査の変更に関する報告書
- (2) エンハーツ点滴静注 100 mg 特定使用成績調査  
- 胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 - 【外科】  
調査の変更に関する報告書
- (3) ヴァンフリタ錠 一般使用成績調査 【血液内科】  
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: 2022年3月18日(金) 8:30~  
場所: 第1会議室

以上