

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

日時	令和 7 年 9 月 19 日		自	8 時 30 分	場 所	講堂		
			至	9 時 16 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。

2025 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) テクベイリ皮下注 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者（標準的な治療が困難な場合に限る）を対象とした使用成績調査

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) 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 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) 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 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

- (3) 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 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

- (4) 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	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

- (5) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 相試験を完了した PMR 患者を対象とした AIN457 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

- (6) (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	安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

- (7) (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

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

2025 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

- (8) 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした R07790121 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

- (9) Idorsia Pharmaceuticals Ltd (国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社) の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 の第 3 相試験

報告資料	治験実施計画書等修正報告書
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) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全(rEF) を対象とした第 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

3. 報告事項 (使用成績調査等)

- (1) ピヴラツ点滴静注液 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) 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) -
調査の変更に関する報告書 (こころの診療科)
- (3) 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) -
調査の変更に関する報告書 (脳神経内科)
- (4) 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
- (5) 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)
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
調査終了報告書

2025 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

4. 事務局より

(1) 次回開催日時：2025 年 10 月 17 日 (金) 8:30 ~
場所：講堂

(2) IRB 委員の変更について

以上