

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

日時	令和3年10月15日	自 8時30分	至 10時45分	場 所	第1会議室		
				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6回青梅市立総合病院治験審査委員会 議事録概要

1. 報告事項（使用成績調査等）

- (1) イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査
（再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫）【血液内科】
調査の変更に関する報告書
- (2) 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）【血液内科】
調査の変更に関する報告書
- (3) ムルブレタ使用成績調査【整形外科】
調査の変更に関する報告書
- (4) ジャカビ錠
特定使用成績調査（骨髄線維症）【血液内科】
調査終了報告書
- (5) アコアラン静注用使用成績調査 【DICを対象とした調査】【婦人科】
調査終了報告書
- (6) アコアラン静注用使用成績調査 【DICを対象とした調査】【外科】
調査終了報告書
- (7) アコアラン静注用使用成績調査 【DICを対象とした調査】【血液内科】
調査終了報告書

2. 審査事項（治験：継続の適否）

- (1) 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 治験に関する変更申請書
審査結果	承認

- (2) 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 治験に関する変更申請書
審査結果	承認

- (3) リウマチ患者を対象とした MJK101 の第 相試験

審査資料	治験に関する変更申請書
審査結果	承認

2021年度 第6回青梅市立総合病院治験審査委員会 議事録概要

- (4) 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

3. 報告事項 (治験)

- (1) 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
 新型コロナウイルスワクチンについて
 重篤な有害事象に関する報告書 (当院以外の治験実施施設)

4. 審査事項 (治験: GCP 違反発生による継続の適否)

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	治験実施状況報告書
審査結果	修正の上で承認

5. 事務局より

- (1) 次回開催日時: 2021年11月19日(金) 8:30~
 場所: 第1会議室

以上