

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概 要 版)

| | | | | | | | |
|---------|-----------|-------------|-----------|---------|-----------|---------|-----|
| 日時 | 令和3年4月16日 | 自 | 8時 35分 | 場 所 | 第4会議室 | | |
| | | 至 | 9時 40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) | | |
| 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1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）

2. 報告事項（使用成績調査等）

(1) 特定使用成績調査

【科】 調査の変更に関する報告書

(2)

3. 審査事項（治験：継続の適否）

(1) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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 治験に関する変更申請書 |
| 審査結果 | 承認 |

(2) ギリアド・サイエン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 |
| 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 | 治験に関する変更申請書 |
| 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 治験に関する変更申請書 |
| 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 |
| 審査結果 | 承認 |

(6) IQVIA サービスズ 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 治験に関する変更申請書 |
| 審査結果 | 承認 |

2021年度 第1回青梅市立総合病院治験審査委員会 議事録概要

4. 事務局より

- (1) 次回開催日時：2021年5月21日(金)8:30～
場所：第1会議室

以上