

# 第188回 済生会横浜市東部病院治験審査委員会 議事録要旨

開催日時	2024年6月13日（木） 18時00分～18時20分
開催場所	済生会横浜市東部病院 研究室3（新棟4階）
出席委員	一城 貴政、辻野 尚久、井上 芳正、上田 朝美、山田 暢、菅野 浩、奥原 晶子、細矢 英司、森田 陽、笠原 英彦、葛巻 直子

※審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

## 1. 審議事項

資料No	整理番号	課題名	審議事項	審議内容	審議概要	審議結果
1-1	A-45	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験	安全性情報に関する報告	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-2	A-48	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするゲセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、多施設共同試験	安全性情報に関する報告	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-3	A-49	オデキシバット（A4250）の進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第Ⅲ相試験	安全性情報に関する報告	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-4	A-50	AJG555の1歳児慢性便秘症患者を対象とした一般臨床試験	安全性情報に関する報告	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-5	B-44	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験	重篤な有害事象報告	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-6	B-47	Elixir Medical Corporation（治験国内管理人株式会社 Cardiatech）の依頼によるde novo ネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリム溶出ステントとELX1805Jを比較する臨床評価	重篤な有害事象報告	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-7	B-50	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-8	B-50	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-9	B-50	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

## 2. 報告事項

資料No	整理番号	課題名	概要
2-1	-	企業主導治験に係る標準業務手順書	改訂
2-2	-	直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受入れに関する手順書	改訂
2-3	A-45	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験	レター（個人情報の取り扱いについて）