

第205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	2026年1月8日（木） 17時30分～17時45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、上田 朝美、田中 有由美、菅野 浩、桑原 直子、細矢 英司、笠原 英彦
欠席委員	井上 芳正、井本 一也、梅津 守一郎、山田 暢、森田 陽、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-52	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第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
1-2	A-53	アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象としてbaxdrostatとダバグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第III相試験	実施計画等に関する変更	治験薬概要書の変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-3	B-44	ボストン・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	安全性情報に関する報告	年次報告 (2024/11/25～2025/11/24)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-4	B-51	ステント内再狭窄を有する被験者を対象としたMDT-0124薬剤コーティングバルーンの有効性比較試験、及び小血管疾患におけるde novo病変に対するMDT-0124薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験 (Prevail Global)	実施計画等に関する変更	治験機器概要書補遺の変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-5	B-51	ステント内再狭窄を有する被験者を対象としたMDT-0124薬剤コーティングバルーンの有効性比較試験、及び小血管疾患におけるde novo病変に対するMDT-0124薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験 (Prevail Global)	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

2. 報告事項

資料No	整理番号	課題名	概要
2-1	B-42	末梢動脈疾患患者を対象としたNP028の多施設共同試験	開発の中止等に関する報告