

# 第206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2月12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、井上 芳正、井本 一也、梅津 守一郎、田中 有由美、菅野 浩、桑原 直子、細矢 英司、葛巻 直子、笠原 英彦
欠席委員	上田 朝美、山田 暢、森田 陽

※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-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	治験実施計画書の変更 説明書・同意文書の変更 その他（治験参加証・被験者募集の手順に関する資料）	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	安全性情報に関する報告	個別症例報告 年次報告 (2024/10/5～2025/10/4)	継続して行うことの妥当性 について審議	承認
1-3	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無作為化比較試験、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
1-4	B-52	虚血性心疾患を対象としたCPJ-10001の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験	実施計画等に関する変更	治験機器概要書の変更	継続して行うことの妥当性 について審議	承認

## 2. 報告事項

資料No	整理番号	課題名	概要
2-1	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	開発の中止等に関する報告
2-2	PMS173	キイトルーダ®点滴静注100mg・レンビマ®カプセル4mg/同10mg 特定使用成績調査（子宮体癌）	調査終了報告