

第175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	2023年4月13日（木） 18時00分～18時40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	後藤 淳、辻野 尚久、井本 一也、石田 勝、上田 朝美、山田 暢、梅津 守一郎、菅野 浩、桑原 直子、奥原 晶子、 細矢 英司、小笠原 幸雄、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	プリストスル・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	実施計画等に関する変更	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更 その他（添付文書）	継続して行うことの妥当性 について審議	承認
1-2	A-45	プリストスル・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
1-3	A-46	武田薬品工業株式会社の依頼によるアラジール症候群患者を対象としたTAK-625の第3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-47	武田薬品工業株式会社の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（PFIC）患者を対象としたTAK-625の第3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

2. 報告事項

資料No	整理番号	課題名	概要
2-1	-	-	2023年度治験審査委員の開催日程について
2-2	-	-	2023年度治験審査委員委員一覧について
2-3	-	-	2022年度治験審査委員の審査状況について