

第176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5月11日（木） 18時～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、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	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	新規治験	治験実施の妥当性について審議		承認
1-2	B-41	テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテルTCD-1718の多施設共同単群試験	実施計画等に関する変更	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-3	B-44	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	実施計画等に関する変更	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-4	B-45	ニプロ株式会社の依頼によるNP030の新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	実施計画等に関する変更	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-5	B-46	ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験（NP024-P01）	実施計画等に関する変更	分担医師に関する変更	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ソタロリム溶出ステントとELX1805Jを比較する臨床評価	実施計画等に関する変更	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-7	B-49	株式会社カナカの依頼による虚血性心疾患患者を対象としたKCB01の検証的試験	実施計画等に関する変更	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-8	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	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-9	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
1-10	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	実施計画等に関する変更	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-11	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	実施計画等に関する変更	分担医師に関する変更	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	-	-	治験審査委員に関する変更
2-2	B-48	生化学工業株式会社の依頼によるSI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験	治験終了報告