

第178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7月13日（木） 18時00分～19時00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、一城 貴政、井本 一也、上田 朝美、梅津 守一郎、菅野 浩、桑原 直子、奥原 晶子、細矢 英司、森田 陽、笠原 英彦

※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-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	新規申請	治験実施の妥当性について審議		承認
1-2	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	新規申請	治験実施の妥当性について審議		承認
1-3	A-51	富士化学工業株式会社の依頼による生物学的同等性試験	新規申請	治験実施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	安全性情報に関する報告	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-5	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
1-6	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
1-7	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
2-4	PMS176	リムバーザ錠100mg、150mg BRCA遺伝子変異陽性かつHER2 陰性で再発高リスクの乳癌患者における術後薬物療法を対象とした一般使用成績調査	調査実施依頼	調査実施の妥当性について審議		承認
2-5	PMS177	リンヴォック®錠 特定使用成績調査 -中等症から重症の潰瘍性大腸炎を対象とした安全性及び有効性に関する調査-	調査実施依頼	調査実施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	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	治験終了報告
2-2	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	治験終了報告
2-3	PMS147	ゾーフィゴ静注使用成績調査（骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌）	調査終了報告