

第179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9月14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、一城 貴政、辻野 尚久、井本 一也、菅野 浩、山田 暢、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	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-2	A-49	オデビキシバット（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	実施計画等に関する変更	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 その他（臨床試験受託研究費算定要領）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-3	A-49	オデビキシバット（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	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-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	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
1-5	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	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
1-6	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	その他（レター類）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-7	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	実施計画等に関する変更	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-8	PMS178	リンヴォック®錠 特定使用成績調査 -中等症から重症の活動期クローン病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	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	開発中止等の報告(製造販売承認の取得)
2-2	B-49	株式会社カネ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	治験終了報告
2-3	PMS162	コアバルブEvolut Rの使用成績調査	調査終了報告
2-4	PMS172	プロウベス腔用剤10mg一般使用成績調査 (妊娠37週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進)	調査終了報告