

第180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10月12日（木） 18時00分～18時35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、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、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 | 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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 1-2 | B-44 | ボストン・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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 1-3 | 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 |
| 1-4 | 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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 1-5 | B-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） | 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-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） | 継続審査 | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 1-7 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 第一報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 1-8 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 第二報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 1-9 | 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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 1-10 | 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 | 実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 治験機器概要書に関する変更 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 1-11 | 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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 2-1 | 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 | その他（被験者募集ポスター） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 2-2 | 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 |
| 2-3 | A-49 | オデビキンバット（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 年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 2-4 | 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 |

2. 報告事項

| 資料No | 整理番号 | 課題名 | 概要 |
|------|------|-----|----|
| - | - | - | - |