

第181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11月9日（木） 18時00分～18時13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、上田 朝美、梅津 守一郎、菅野 浩、桑原 直子、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-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	実施計画等に関する変更	その他 (治験服用時刻収集シート)	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-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	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
1-4	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	実施計画等に関する変更	実施計画書に関する変更 その他（履歴書）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-5	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	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-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	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	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
1-8	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	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
1-9	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	実施計画等に関する変更	その他（履歴書）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-10	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	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	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ゾタロリム溶出ステントとELX1805Jを比較する臨床評価	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
2-2	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	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

2. 報告事項

資料No	整理番号	課題名	概要
-	-	-	-