

第184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	2024年2月8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、石田 勝、上田 朝美、山田 暢、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	A-48	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、多施設共同試験	新規治験	治験実施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	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（アセント文書）	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	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-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 治験薬概要書に関する変更 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
1-5	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-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	実施計画等に関する変更	その他（リーフレット（他院用））	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-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	—	審議取り下げ	—
1-9	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	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
1-10	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	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
1-11	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	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
1-12	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	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
1-13	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	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
1-14	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	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

2. 報告事項

資料No	整理番号	課題名	概要
2-1	PMS170-②	ザビエン3（TAV in SAV）使用成績調査	調査終了報告