

第187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5月9日（木） 18時00分～18時20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	一城 貴政、辻野 尚久、井上 芳正、井本 一也、上田 朝美、梅津 守一郎、戸田 陽子、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	ブリストル・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	治験薬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
1-2	A-45	ブリストル・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-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ゲ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	実施計画等に関する変更	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-4	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ゲ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	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	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	治験薬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
1-6	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
1-7	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-52	日本イーライリール株式会社の依頼によるLY3819469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 分担医師に関する変更 その他（被験者への支払いに関する資料、臨床試験受託研究費算定要領、臨床試験研究経費ポイント算出表、SMOの見積書）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-9	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	実施計画等に関する変更	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-10	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	重篤な有害事象報告	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-11	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	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-12	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）	実施計画等に関する変更	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-13	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ELX1805を比較する臨床評価	実施計画等に関する変更	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2-1	—	済生会横浜市東部病院治験審査委員会標準業務手順書	改訂	第5版	改定内容について審議	承認

2.報告事項

資料No	整理番号	課題名	概要
—	—	—	