

第190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9月12日（木） 18時00分～18時30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、梅津 守一郎、山田 暢、菅野 浩、桑原 直子、奥原 晶子、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	実施計画書に関する変更	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更	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
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 その他（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）	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	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	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
1-7	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	日本イーライリリー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	実施計画書に関する変更 その他(被験者募集方法の追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-9	A-52	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469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
1-10	A-52	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469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	A-52	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469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
1-12	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
1-13	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
1-15	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

1-16	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	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-17	PMS179	リフキシマ錠200mg 特定使用成績調査（小児）	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	A-2	エーザイ株式会社の依頼による重症セブシス患者における5564の第Ⅲ相試験	開発の中止等
2-2	A-39	アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験	開発の中止等
2-3	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	開発の中止等