

第194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	2025年1月9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、上田 朝美、梅津 守一郎、戸田 陽子、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(治験バースト・治験スケジュール・治験ウェルカムガイドの作成)	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-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	その他(治験参加カードの改訂)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-4	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
1-5	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
1-6	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	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
1-7	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	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-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	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-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	実施計画書に関する変更	実施計画書に関する変更 その他（治験実施期間の延長）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-10	B-51	ステント内再狭窄を有する被験者を対象としたMDT-0124薬剤コーティングバルーンの無作為化比較試験、及び小血管疾患におけるde novo病変に対するMDT-0124薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験（Prevail Global）	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
2-1	A-40	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712（プレクスピブラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	開発の中止等
2-2	A-41	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712（プレクスピブラゾール）の第Ⅲ相長期試験	開発の中止等
2-3	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	治験終了報告
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	治験終了報告
2-5	B-51	ステント内再狭窄を有する被験者を対象としたMDT-0124薬剤コーティングバルーンの無作為化比較試験、及び小血管疾患におけるde novo病変に対するMDT-0124薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験（Prevail Global）	12月IRBにて「修正の上承認」としたことに対し報告書の提出があり、申請書の通り承認した。