

第195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2月13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	実施計画等に関する変更	実施計画書に関する変更 その他(被験者への支払いに関する資料)	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	実施計画書に関する変更	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	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	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
1-5	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)	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	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-44	L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	開発の中止等