

第196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3月13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、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	B-52	虚血性心疾患を対象としたCPJ-10001の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験	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	説明文書・同意文書の変更 治験分担医師の変更 その他（治験責任医師）	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
1-4	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	実施計画書等に関する変更	実施計画書に関する変更 説明文書・同意文書の変更 治験分担医師の変更 その他（治験責任医師、治験参加カード）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-5	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
1-6	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	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	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	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-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	治験機器概要書に関する変更 その他（IFU補遺）	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-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	開発の中止等