

第197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4月10日（木） 17時30分～18時40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、田中 有由美、菅野 浩、桑原 直子、細矢 英司、森田 陽、葛巻 直子、笠原 英彦

※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-53	アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象としてbaxdrostatとダバグリロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第III相試験	新規治験	治験実施の妥当性について審議		修正の上で承認
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グ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、非盲検対照導入、二重盲検対照維持、並行群間比較、多施設共同試験	実施計画等に関する変更	説明文書・同意文書の変更	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グ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、非盲検対照導入、二重盲検対照維持、並行群間比較、多施設共同試験	重篤な有害事象報告	第二報	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グ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、非盲検対照導入、二重盲検対照維持、並行群間比較、多施設共同試験	重篤な有害事象報告	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-6	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
1-7	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ゾ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
1-8	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ゾ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-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	治験分担医師の変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-10	B-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	実施計画等に関する変更	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-11	PMS180	チルゼバチド（マンジャロ®）の日本人2型糖尿病患者を対象とした特定使用成績	調査実施計画書等改訂願	実施要項の変更	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-30	興和株式会社の依頼によるK-134の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験（第Ⅱ相）	開発の中止等
2-2	A-46	武田薬品工業株式会社の依頼によるアラジール症候群患者を対象としたTAK-625の第3相試験	開発の中止等
2-3	A-47	武田薬品工業株式会社の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（PFIC）患者を対象としたTAK-625の第3相試験	開発の中止等
2-4	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	治験終了報告