

第198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5月8日（木） 17時30分～17時45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、井本 一也、上田 朝美、梅津 守一郎、山田 暢、田中 有由美、菅野 浩、桑原 直子、細矢 英司、森田 陽、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-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	実施計画書に関する変更 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
1-2	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	治験分担医師の変更 その他（eCOAスクリーンショット）	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	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とダバグリフ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	実施計画等に関する変更	その他（患者パンフレット、治験に関するガイド）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-6	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	治験分担医師の変更	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
1-7	B-45	ニプロ株式会社の依頼によるNP030の新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	治験分担医師の変更	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
1-8	B-46	ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験（NP024-P01）	治験分担医師の変更	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
1-9	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	治験分担医師の変更	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

2.報告事項

資料No	整理番号	課題名	概要
2-1	B-41	薬剤コーティングバルーンカテーテルTCD-17187の多施設共同単群試験	開発の中止等
2-2	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とダバグリフ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	4月IRBにて「修正の上で承認」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。