

第199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6月12日（木） 17時30分～17時50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	辻野 尚久、井上 芳正、井本 一也、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、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-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
1-2	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	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-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	実施計画等に関する変更	治験実施計画書の変更 治験薬概要書の変更 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
1-5	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	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
1-6	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ソ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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-7	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
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）	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
1-9	PMS179	リフキシマ錠200mg 特定使用成績調査（小児）	調査実施計画書等改訂願	その他（製造販売補調査受託に関する契約書、調査分担医師リスト）	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	PMS176	リムバーザ錠100mg、150mg BRCA遺伝子変異陽性かつHER2 陰性で再発高リスクの乳癌患者における術後薬物療法を対象とした一般使用成績調査	調査終了報告