

第200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7月10日（木） 17時30分～17時55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、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-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-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	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	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	治験実施計画書の変更 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
1-6	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	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	PMS181	エドワーズ サビエン3（TAV in TAV） 使用成績調査	調査実施計画書等改訂願	その他（製造販売後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
1-8	PMS182	日常診療下における日本のRET融合遺伝子陽性固形腫瘍患者を対象としたセルベルカチニブ（レットヴィモ） 特定使用成績調査（全例調査）	調査実施依頼	調査実施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	—	—	「社会福祉法人恩賜財団済生会 治験に係る標準手順書」（済生会統一手順書）の運用開始について