

第201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9月11日（木） 17時30分～18時05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、井上 芳正、上田 朝美、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	治験薬概要書に関する変更	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 措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-3	A-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
1-4	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
1-5	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 年次報告 (2024/5/20～2025/5/19)	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	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	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 その他（被験者の募集の手順に関する資料 等）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-8	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	年次報告 (2024/5/21～2025/5/20)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-9	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	説明文書・同意文書の変更 治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-10	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（患者用カリウム管理のパンフレット）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-11	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	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
1-12	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2報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-13	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）	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
1-14	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1報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

1-15	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1報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-16	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1報	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-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)	治験分担医師の変更（迅速審議）
2-2	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	治験分担医師の変更（迅速審議）
2-3	PMS175	ジェットストリーム アテレクトミー システム 使用成績調査	調査終了報告