

第202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10月9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、梅津 守一郎、菅野 浩、桑原 直子、細矢 英司、森田 陽、葛巻 直子、笠原 英彦
欠席委員	一城 貴政、上田 朝美、山田 暢、田中 有由美

※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	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
1-2	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-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
1-4	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
1-5	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	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	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（被験者募集の手順（広告等）に関する資料）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-7	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	継続審査	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-8	B-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	安全性情報に関する報告	年次報告 (2024/8/8～2025/8/7)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-9	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	継続審査	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-10	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	年次報告 (2024/8/2～2025/8/1)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-11	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）	継続審査	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-12	B-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	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
1-13	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	安全性情報に関する報告	年次報告 (2024/8/29～2025/8/28)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-14	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	継続審査	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

1-15	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)	継続審査	実施状況報告	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2報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-17	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2報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-18	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	継続審査	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認