

## 第203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11月13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	一城 貴政、辻野 尚久、井上 芳正、上田 朝美、梅津 守一郎、菅野 浩、桑原 直子、森田 陽、笠原 英彦
欠席委員	井本 一也、山田 暢、田中 有由美、細矢 英司、葛巻 直子

※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	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	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
1-4	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、非盲検対照導入、二重盲検対照維持、並行群間比較、多施設共同試験	実施計画等に関する変更	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	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、非盲検対照導入、二重盲検対照維持、並行群間比較、多施設共同試験	安全性情報に関する報告	年次報告	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、非盲検対照導入、二重盲検対照維持、並行群間比較、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
1-7	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 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
1-8	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	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
1-9	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	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	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
1-11	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	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-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）	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
1-13	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
1-14	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单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 分担医師の変更 その他（算定要領・ポイント算定表）	継続して行うことの妥当性について審議	承認

1-15	PMS183	日本における活動性甲状腺眼症を対象としたテプロツムマブ一般使用成績調査	新規審査	調査実施の妥当性について審議		承認
1-16	PMS181	エドワーズ サピエン3 (TAV in TAV) 使用成績調査	調査実施計画書等改訂願	実施要綱の変更	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	A-49	オデビキシバット (A4250) の進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第Ⅲ相試験	開発の中止等