

第204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12月11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 | 一城 貴政、辻野 尚久、上田 朝美、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 | 井上 芳正、井本 一也、山田 暉、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 同意説明文書の変更 アセント文書の変更 治験参加カードの変更 | 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 | 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-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 グ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、二重盲検対照導入、並行群間比較、 多施設共同試験 | 実施計画等に関する変更 | 治験薬概要書の変更 | 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 グ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、二重盲検対照導入、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 |
| 1-6 | 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 | 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 | 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 | 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） | 安全性情報に関する報告 | 個別症例報告 年次報告 (2024/9/6～2025/9/5) | 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-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） | 治験終了報告 |