

第211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	2026年7月9日（木） 17時30分～18時00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、井本 一也、梅津 守一郎、平野 卓朗、田中 有由美、桑原 直子、細矢 英司、森田 陽、葛巻 直子
欠席委員	井上 芳正、山田 暢、菅野 浩、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.報告事項

資料No	整理番号	課題名	概要
ー	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	安全性情報の治験審査委員会審議漏れに関する報告書

2.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-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
1-3	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	安全性情報に関する報告	個別症例報告 研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-4	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
1-5	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	第一報	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	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-8	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-9	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
1-10	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認