

第 73 回 昭和大学江東豊洲病院臨床試験審査委員会 議事録概要

開催日時 開催場所	2021 年 4 月 28 日 (水) 16:00～16:45 昭和大学江東豊洲病院 3 階 会議室 1
出席委員	大槻克文、永田茂樹、長谷川真、江口潤一、立川京子、内田直樹、渡邊徹、西正譲 大野徹也、寺井政憲
議題及び審議結果 を含む主な議論の 概要	【確認事項】 前回臨床試験審査委員会記録（案）及び会議記録概要（案）を確認し、承認された。 【報告事項】 以下の迅速審査結果等について報告された。 審査結果：承認 報告① 新規申請 医学研究、診療記録のみを用いた後方視的研究（12 件） 報告② 新規申請 教育に関する実習等（1 件） 報告③ 新規申請 製造販売後調査（2 件） 報告④ 変更申請 医学研究、診療記録のみを用いた後方視的研究（2 件） 報告⑤ 変更申請 製造販売後調査（1 件） 報告⑥ 終了報告 治験（1 件） 報告⑦ 終了報告 製造販売後調査（1 件） 報告⑧ 他病院臨床試験審査委員会報告 1) 製造販売承認の取得（2 件） 2) 安全性情報（2 件） 報告⑨ 利益相反委員会報告（5 件） 報告⑩ 治験安全性最新報告（1 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（8 件） 2021 年 3 月 19 日～2021 年 4 月 2 日に報告された安全性情報について、引き続き 治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②（医学研究）食道アカラシア及び食道アカラシア類縁疾患とウイルス感染及び その制御因子の関与 実施期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③（治験）本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病を対象とした LY3074828 の 第Ⅲ相試験 治験実施計画書、説明文書同意書、治験参加カード、ポスター、リーフレットの改 訂に伴い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④（医師主導治験）PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ +ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験 これまでに得られた臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認（説明文書の修正）
特記事項	