

第 74 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<br>開催場所       | 2021 年 5 月 26 日 (水) 16:00～17:00<br>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、立川京子、渡邊徹、大野徹也、寺井政憲、小林綾子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【確認事項】</p> <p>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。<br/>前回委員会審議事項「修正の上で承認」について、回答及び確認の報告がされた。</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査結果等について報告された。<br/>審査結果：承認</p> <p>報告① 新規申請 診療記録のみを用いた後方視的研究（5 件）<br/>報告② 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）<br/>報告③ 変更申請 製造販売後調査（1 件）<br/>報告④ 終了報告 医学研究、診療記録のみを用いた後方視的研究（2 件）<br/>報告⑤ 利益相反委員会報告（8 件）</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① 安全性情報（6 件）<br/>2021 年 4 月 19 日～2021 年 5 月 10 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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題②（治験）日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3471851 の第Ⅱ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③（医学研究）食道アカラシア患者における静脈麻酔レミマゾラムによる迅速導入：プロポフォールとの比較<br/>麻酔科からの申請に基づき、研究実施の妥当性について審議した。<br/>審議結果：再審査</p> <p>議題④（保険適用外医療）経口内視鏡的食道憩室中隔筋層切開術 Z-POEM<br/>消化器センターからの申請に基づき、医療実施の妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> |
| 特記事項               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |