

第 75 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 6 月 23 日 (水) 16:00～16:50 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、出口義雄、江口潤一、立川京子、内田直樹、渡邊徹 西正議、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	【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（11 件） 報告② 変更申請 診療記録のみを用いた後方視的研究（2 件） 報告③ 終了報告 診療記録のみを用いた後方視的研究（3 件） 報告④ 利益相反委員会報告（3 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（8 件） 2021 年 5 月 19 日～2021 年 6 月 3 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（治験）日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした YL3074828 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書、説明文書同意書等の改訂に伴い、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③（治験）日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 治験実施計画書、説明文書同意書の改訂に伴い、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⑤（治験）日本イーライリリー株式会社の依頼による中等度から重症の活動性潰瘍性大 腸炎患者を対象とした YL3074828 の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象に関する報告（4 件）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⑥（医学研究）食道アカ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 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。 審議結果：審査 議題⑦（医学研究）下部消化管診療における新たな内視鏡的内圧測定統合システム：Endoscopic pressure study integrated system（EPSIS）の有用性に関する仮説探索的臨床試験 消化器センター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。 審議結果：承認
特記事項	