

第 76 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 7 月 28 日 (水) 16:00～16:30 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、立川京子、内田直樹、渡邊徹、大野徹也 西正譲、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（14 件） 報告② 変更申請 医学研究（1 件） 報告③ 変更申請 製造販売後調査（2 件） 報告④ 終了報告 診療記録のみを用いた後方視的研究（1 件） 報告⑤ 終了報告 製造販売後調査（1 件） 報告⑥ 利益相反委員会報告（19 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（9 件） 2021 年 6 月 18 日～2021 年 7 月 19 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（第 5 報）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（医学研究）Cryo AF グローバルレジストリ（循環器内科） 重篤な有害事象に関する報告に伴い、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④（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 実施期間が 1 年を超えるため、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潰瘍性大腸炎患者を対象とした YL3074828 の第Ⅲ相試験 実施期間が 1 年を超えるため、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 （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 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⑦ （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 治験参加カードの改訂に伴い、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⑧ （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 治験実施計画書補遺の改訂に伴い、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⑨ （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、治験薬概要書、説明文書同意書、監査計画書の改訂に伴い、医師主導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（3 件）
特記事項	