

第 79 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 11 月 24 日(水)16:30～16:50 昭和大学江東豊洲病院 3 階 会議室 1
出席委員	大槻克文、長谷川真、出口義雄、江口潤一、内田直樹、渡邊徹、西正譲、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	【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 製造販売後調査（1 件） 報告② 変更申請 医学研究（1 件） 報告③ 中止報告 医学研究（1 件） 報告④ 終了報告 診療記録のみを用いた後方視的研究（3 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（11 件） 2021 年 10 月 15 日～2021 年 11 月 15 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）リンパ球系細胞からの HCV 分離と解析及び病原性発現機構の解明 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（医学研究）肝炎ウイルス遺伝子解析と肝炎ウイルス感染複製増殖機構の解析 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④（医学研究）ラマン分光法を応用した血液試料による早期がん診断技術の開発 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⑤（医学研究）ラマン分光法を応用した非ホルマリン固定無染色病理組織評価技 術の開発 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⑥（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 治験実施計画書、治験薬概要書等の改定に伴い、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 (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 モニタリングの結果報告について、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
特記事項	