

第 80 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 12 月 22 日 (水) 16:30～17:00 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 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 変更申請 治験（1 件） 報告② 変更申請 医学研究（1 件） 報告③ 終了報告 医学研究、診療記録のみを用いた後方視的研究（4 件） 報告④ 終了報告 製造販売後調査（1 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（6 件） 2021 年 6 月 1 日～2021 年 11 月 29 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）潜在性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察 登録研究 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）筋疾患患者の診断に有用な尿中バイオマーカーの確立 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 治験薬概要書、説明文書同意書、治験分担医師等の変更に伴い、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 議題⑤（治験）株式会社 LTT バイオファーマの依頼による化学療法誘発性抹消神経障 害に対する PC-SOD の第Ⅲ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、承認（説明文書の修正）
特記事項	