

第 82 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	2022 年 2 月 16 日 (水) 16:30～16:40 昭和大学江東豊洲病院 3 階 会議室 1
出席委員	永田茂樹、長谷川真、江口潤一、立川京子、内田直樹、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	【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） 【審議事項】 議題① 安全性情報（8 件） 2022 年 1 月 14 日～2022 年 1 月 25 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）DOT ワールド株式会社の依頼による極低出生体重（VLBW）児（1,500g 未満）を対象とした完全母乳栄養（EHMD）における成長及び安全性評価のための無作為化比較対照試験 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
特記事項	