

第 83 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 3 月 23 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、出口義雄、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（2 件） 報告③ 変更申請 製造販売後調査（3 件） 報告④ 終了報告 治験（1 件） 報告⑤ 終了報告 医学研究（3 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（6 件） 2022 年 2 月 8 日～2022 年 3 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）Cryo AF グローバルレジストリ研究 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③（医学研究）「産婦人科難治性膣炎・頸管炎に対するラクトフェリン内服による 症状改善作用に関する臨床研究」—ラクトフェリン腸溶錠による有効性の検証— 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）潜因性脳梗塞における経食道心エコーの実施状況、病態、長期予後 に関する多施設共同後方視的観察研究 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⑤（医学研究）経食道心エコーを用いた脳塞栓症の塞栓源、治療、予後に関する観 察研究 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⑥（医学研究）Cryo AF グローバルレジストリ研究 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⑦（医学研究）日本におけるアブレーションインデックスを用いた 心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究 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⑧（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 便検体採取の手引書の改訂に伴い、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⑨（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（1,500 g 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 説明補助資料（パンフレット）作成に伴い、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⑩（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末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅱ相試験 患者質問票の改訂に伴い、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⑪（医学研究）Cryo AF グローバルレジストリ研究 治験実施計画書補遺、説明文書同意書等の改訂に伴い、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⑫（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 モニタリングの報告に伴い、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
特記事項	