

第 81 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 1 月 26 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、永田茂樹、長谷川真、立川京子、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 終了報告 製造販売後調査（1 件） 報告④ 利益相反委員会報告（1 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（8 件） 2021 年 12 月 10 日～2021 年 12 月 28 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）ラマン分光法を用いた潰瘍性大腸炎患者血液サンプルにおける新たな早期治療効果予測となりうる分子の同定に関する研究 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④（医学研究）薬剤抵抗性の胃食道逆流症に対する内視鏡的噴門形成術付加の効果についての前向き検討試験 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）多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study 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）トラマドールの代謝酵素の遺伝子多型による臨床効果への影響 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（後方視的研究）外来診療におけるトレーシングレポート活用による薬物治療への影響の検討 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
特記事項	