

第 84 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 4 月 27 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、伊藤寛晃、小笠原京子、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 変更申請 医学研究（1 件） 報告② 終了報告 後方視的研究（1 件） 報告③ 終了報告 製造販売後調査（2 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（7 件） 2022 年 3 月 10 日～2022 年 4 月 8 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)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 実施期間が 1 年を超えるため、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③ (医学研究)カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ） 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)経皮的僧帽弁接合不全修復システム Mitra Clip®を用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 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 (後方視的研究)新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) 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 (後方視的研究)日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究について 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（治験）日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした YL3074828 の第Ⅲ相試験 説明文書同意書の改訂に伴い、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⑧（治験）日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 治験用電子患者日誌の使用のため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）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 説明文書同意書、説明動画構成資料の改訂に伴い、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⑩（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 治験実施計画書、説明文書同意書、治験薬概要書の改訂に伴い、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
特記事項	