

第 85 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 5 月 25 日 (水) 16:35～16:50 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 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 後方視的研究（2 件） 報告② 開発中止 治験（2 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（4 件） 2022 年 3 月 26 日～2022 年 4 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（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 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（後方視的研究）小児感染症患児を対象とした尿中抗菌薬の濃度と有効性に関する前向き観察研究 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④（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Ⅱ相試験 説明文書の改訂に伴い、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⑤（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患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書、説明文書、及び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
特記事項	