

第 87 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2022 年 7 月 27 日(水)16:30～17:00 昭和大学江東豊洲病院 3 階 会議室 1</p>
<p>出席委員</p>	<p>大槻克文、永田茂樹、長谷川真、江口潤一、小笠原京子、渡邊徹、西正讓、大野徹也、寺井政憲、小林綾子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【確認事項】</b>          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。</p> <p><b>【報告事項】</b>          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（3 件）          報告③ 変更申請 製造販売後調査（2 件）          報告④ 開発中止 治験（1 件）</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b>（治験） Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験          これまでに得られた臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p><b>議題②</b> 安全性情報（5 件）          2022 年 5 月 12 日～2022 年 6 月 10 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</p> <p><b>議題③</b>（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</p> <p><b>議題④</b>（医学研究）血中濃度簡易測定 HPLC 専用試薬の安全性試験および患者検体を用いた測定精度の評価に関する観察研究          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</p> <p><b>議題⑤</b>（後方視的研究）メロニダゾールがワルファリン内服患者の PT-INR に及ぼす影響          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</p> <p><b>議題⑥</b>（後方視的研究）マンモグラフィと乳房用超音波画像診断装置 (ABUS) を用いた超音波検査併用乳がん検診の評価          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</p>

	<p>議題⑦ (治験) 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等度から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 実施期間が1年を超えるため、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</p> <p>議題⑧ (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 治験薬概要書、説明文書、同意文書の改訂に伴い、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</p>
特記事項	