

第 89 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 10 月 26 日 (水) 16:30～16:55 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、小笠原京子、内田直樹、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>【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。</p> <p>【報告事項】 以下の通り報告された。 報告① 終了報告：製造販売後調査（2 件） 報告② 治験被験者登録結果について 報告③ GCP 違反に関する追加報告について</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題①（治験）安全性情報（10 件） 2022 年 8 月 27 日～2022 年 9 月 25 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>議題②（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 重篤な有害事象に関する報告（第 1 報、第 2 報、及び第 3 報）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> <p>議題③（医学研究）食道知覚過敏に対する ARAM の応用についての臨床研究（消化器センター） 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④（医学研究）川崎病の早期診断および治療不応例・冠動脈形成リスク予測における新規川崎病識別蛋白の有用性についての研究（こどもセンター） 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⑤（後方視的研究）東京都小児 COVID-19 の疫学と臨床的検討（こどもセンター） 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⑥（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</p>

	<p>議題⑦ (治験) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 治験実施計画書の改訂に伴い、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> <p>議題⑧ (医学研究) 新型コロナウイルス感染症の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究(呼吸器・アレルギー内科) 研究実施計画書、説明文書、同意書の改訂に伴い、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</p>
特記事項	