

第 90 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 12 月 14 日 (水) 16:30～17:05 昭和大学江東豊洲病院 3 階 会議室 1
出席委員	大槻克文、長谷川真、江口潤一、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】 以下の通り報告された。 報告① 終了報告：製造販売後調査（1 件） 【審議事項】 議題① （治験）大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第Ⅰ相試験について、 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題② （治験）安全性情報(9 件) 2022 年 9 月 9 日～2022 年 11 月 4 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③ （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 4 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 議題④ （医学研究）リンパ球系細胞からの HCV 分離と解析及び病原性発現機構の解明(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 議題⑤ （医学研究）肝炎ウイルス遺伝子解析と肝炎ウイルス感染複製増殖機構の解析(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 議題⑥ （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 LY3074828 の第Ⅲ相試験 治験薬概要書、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⑦ (医師主導治験)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 (医師主導治験)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)DOT ワールド株式会社の依頼による極低出生体重 (VLBW) 児 (1,500 g 未満) を対象とした完全母乳栄養 (EHMD) における成長及び安全性評価のための無作為化比較対照試験 治験実施計画書、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⑩ (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 被験者募集ポスターの追加、及びカンザス市心筋症についての質問票の改訂に伴い、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	