

第 91 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 28 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、江口潤一、小笠原京子、内田直樹、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 新規申請 製造販売後調査（1 件） 報告② 変更申請 診療記録のみを用いた後方視的研究（1 件） 報告③ 終了報告 治験（2 件） 報告④ 終了報告 製造販売後調査（1 件） 【審議事項】 議題①（治験）安全性情報（7 件） 2022 年 11 月 21 日～2022 年 12 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）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 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 議題③（医学研究）小児期発症腎疾患患者における血清アディポサイトカイン値の推移（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 議題⑤（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、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
特記事項	