

第 93 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>2023 年 2 月 22 日 (水) 16:30～17:02 昭和大学江東豊洲病院 3 階 会議室 1</p>
<p>出席委員</p>	<p>長谷川 真、内田 直樹、小笠原 京子、西正 譲、渡邊 徹、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>          以下の通り報告された。          報告① 変更申請 医学研究(2 件)          報告② 終了報告 医学研究、診療記録のみを用いた後方視的研究(4 件)</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① (治験)安全性情報(6 件)</b>          2023 年 1 月 11 日～2023 年 2 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</p> <p><b>議題② (後方視的研究)冠動脈インターベンションにおける急性期および慢性期の予後規定因子の検討(循環器内科)</b>          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③ (後方視的研究)経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)の治療成績と規定因子の検討(循環器内科)</b>          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④ (医学研究)多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study(呼吸器・アレルギー内科)</b>          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 (後方視的研究)乳腺疾患に対する診療を施行した患者の診療記録と検査・画像所見及びデータベースを用いた包括的後ろ向き研究(乳腺外科)</b>          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 (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</b>          治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書、同意書、治験参加カード、被験者支払いに関する資料の改訂に伴い、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>

議題⑦ (医学研究) 下部食道括約筋機能障害における新たな機能内視鏡検査法:  
Endoscopic pressure study integrated system (EPSIS)の有用性に関する前向き  
臨床試験 (消化器センター)  
研究実施期間終了後の期間延長に関する申請であり、委員会での審議事項とし、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⑧ (医学研究) 食道アカラシア POEM における内視鏡的逆流防止付加手術 (EAR:  
endoscopic anti-reflux) の効果についての前向き検討試験 (消化器センター)  
研究実施期間終了後の期間延長に関する申請であり、委員会での審議事項とし、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⑨ (医学研究) 内視鏡下縫合用持針器を用いた内視鏡的縫合法の臨床研究 (消化器  
センター)  
研究実施期間終了後の期間延長に関する申請であり、委員会での審議事項とし、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⑩ (医学研究) 食道アカラシア POEM 手術後の胃食道逆流症に対する内視鏡的噴門  
形成術付加の効果についての前向き検討試験 (消化器センター)  
研究実施期間終了後の期間延長に関する申請であり、委員会での審議事項とし、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⑪ (医学研究) 薬剤抵抗性の胃食道逆流症に対する内視鏡的噴門形成術付加の効果  
についての前向き検討試験 (消化器センター)  
研究実施期間終了後の期間延長に関する申請であり、委員会での審議事項とし、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

その他  
(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 (1,500g 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について GCP 違反に関する追加報告がなされた。

特記事項