

第 94 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	2023 年 3 月 22 日 (水) 16:30～17:00 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、小笠原 京子、西正 譲、渡邊 徹、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 製造販売後調査(1 件) 報告③ 終了報告 医学研究、診療記録のみを用いた後方視的研究(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(4 件) 2023 年 2 月 17 日～2023 年 3 月 7 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 (後方視的研究)KOTRA 東京都江東区における関節リウマチ患者の現状と問題点を継続的に明らかにするための共同臨床研究(リウマチ・膠原病内科) 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③ (医学研究)非接触型測定機器を用いた小児バイタルサインのモニタリングシステムの構築(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④ (医学研究)潜因性脳梗塞における経食道心エコーの実施状況、病態、長期予後に関する多施設共同後方視的観察研究(脳神経内科) 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)新型コロナウイルス感染症(COVID-19)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) 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 (医学研究)「産婦人科難治性膣炎・頸管炎に対するラクトフェリン内服による症状改善作用に関する臨床研究」—ラクトフェリン腸溶錠による有効性の検証—(産婦人科) 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⑦ (医学研究) Cryo AF グローバルレジストリ研究(循環器内科) 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⑧ (治験) (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) 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 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) 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第Ⅰ相試験 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⑪ (医学研究) ラマン分光法を応用した血清・尿による泌尿生殖器系がん診断ならびに治療効果判定、再発予測技術の確立 (泌尿器科) 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⑫ (医学研究) 潜因性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究(脳神経内科) 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⑬ (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 モニタリングの結果報告について、医師主導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	