

第 95 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 4 月 26 日 (水) 16:35～17:15 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、内田 直樹、白旗 敏之、清野 哲孝、鬼丸 学、小林 宏栄、加藤 幹夫、嶋村 弘史、大野 徹也、寺井 政憲
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(2 件) 報告② 変更申請 医学研究、診療記録のみを用いた後方視的研究(3 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(5 件) 報告④ 開発中止に関する報告 治験(1 件) 【審議事項】 議題① (治験)ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非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 これまでに得られた臨床試験結果に基づき、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(4 件) 2023 年 3 月 20 日～2023 年 4 月 11 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 (医学研究) Cryo AF グローバルレジストリ研究(2 件) 重篤な有害事象に関する報告に伴い、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 議題④ (後方視的研究)日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究について(整形外科) 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)食道アカラシア及び食道アカラシア類縁疾患とウイルス感染及びその制御因子の関与(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 (後方視的研究)食道アカラシアを含む食道運動異常症の大規模診療データベースの構築(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⑦ (後方視的研究)COVID-19 に関するレジストリ研究(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⑧ (後方視的研究)東京都 CCU 連絡協議会による急性心筋梗塞に併発した心原性
ショックに対する多施設登録研究 TOMIN Shock Registry(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⑨ (医学研究)経皮的僧帽弁接合不全修復システム Mitra Clip®を用いた僧帽弁
閉鎖 不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
(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⑩ (医学研究)カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)
(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⑪ (医学研究)STEP-TEE 経食道心エコーを用いた脳塞栓症の塞栓源、治療、予後
に関する観察研究(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⑫ (治験)大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第 I 相試験
治験実施計画書、説明文書、同意書、治験参加カードの改訂に伴い、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⑬ (後方視的研究) 全下肢CTを用いた膝関節機能、下肢機能軸の精査に関する
研究 (整形外科)
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⑭ (後方視的研究)高位脛骨骨切り術、人工膝関節置換術周術期におけるデュロ
キセチン使用の効果(整形外科)
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⑮ (後方視的研究)前十字靱帯損傷、反復性膝蓋骨脱臼における画像診断
(整形外科)
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⑩ (医学研究) ラマン分光法を応用した血液試料による早期がん診断技術の開発 (医学部) 研究実施期間終了後の期間延長等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
特記事項	