

第 96 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 5 月 24 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、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(1 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(2 件) 報告③ 変更申請 製造販売後調査(1 件) 報告④ 終了報告 治験(1 件) 報告⑤ 終了報告 医学研究、診療記録のみを用いた後方視的研究(9 件) 報告⑥ 終了報告 製造販売後調査(1 件) 報告⑦ 治験 治験年次報告の治験実施医療機関伝達遅延について 【審議事項】 議題① (治験)安全性情報(5 件) 2023 年 4 月 4 日～2023 年 5 月 9 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)小児感染症患児を対象とした尿中抗菌薬の濃度と有効性に関する前向き観察研究(薬剤部) 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 (治験)大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第 I 相試験 被検者募集ポスターの追加に伴い、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 (後方視的研究)ESBL産生大腸菌による小児上部尿路感染症の抗菌薬の有効性に関する検討(こどもセンター) 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
特記事項	