

第 97 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 6 月 28 日 (水) 16:30～17:15 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、加藤 幹夫、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 変更申請 製造販売後調査(3 件) 報告② 終了報告 製造販売後調査(4 件) 報告③ 安全性情報等に関する報告 治験(1 件) 【審議事項】 議題① (治験)安全性情報(5 件) 2023 年 5 月 9 日～2023 年 6 月 12 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 (医学研究)血中濃度簡易測定 HPLC 専用試薬の安定性試験および患者検体を用いた測定精度の評価に関する観察研究(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 (医学研究)前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究(泌尿器科) 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④ (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) 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)胃食道逆流症(GERD)診療における新たな内視鏡的内圧測定統合システム Endoscopic pressure study integrated system (EPSIS)の有用性に関する多施設前向き臨床試験(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 (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)

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)side-by-side 法による内視鏡的バルーン拡張術の臨床応用についての
前向き研究(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⑧(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
解析 -Japan Achalasia Multicenter study -(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⑨(医学研究)胃腫瘍に対する内視鏡的漿膜下層剥離術の臨床応用についての研
究(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⑩(医学研究)スーパーソフトバルーンを併用した細径プローベによる超音波内視鏡
検査に対する有効性の検討(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⑪(後方視的研究)メロニダゾールがワルファリン内服患者のPT-INRに及ぼす影響
(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⑫(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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂に伴い、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(医学研究)トラマドールの代謝酵素の遺伝子多型による臨床効果への影響
(薬剤部)

研究実施計画書、説明文書の改訂に伴い、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⑭ (治験) 日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験 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
特記事項	