

第 98 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 7 月 26 日 (水) 16:30～17:30 昭和大学江東豊洲病院 3 階 会議室 1</p>
<p>出席委員</p>	<p>大槻 克文、内田 直樹、清野 哲孝、鬼丸 学、小林 宏栄、嶋村 弘史、加藤 幹夫、大野 徹也、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>【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。</p> <p>【報告事項】 以下の通り報告された。 報告① 変更申請 治験(1 件) 報告② 変更申請 医学研究(1 件) 報告③ 変更申請 製造販売後調査(1 件) 報告④ 終了報告 医学研究、後方視的研究(6 件) 報告⑤ モニタリング報告 治験(1 件)</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① (治験)安全性情報(4 件) 2023 年 6 月 9 日～2023 年 7 月 5 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>議題② (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 実施期間が 1 年を超えるため、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> <p>議題③ (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 実施期間が 1 年を超えるため、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> <p>議題④ (医学研究)EPSIS の有用性に関する仮説探索的臨床試験(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</p> <p>議題⑤ (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) 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>議題⑥ (後方視的研究) 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築(消化器センター)</p> <p>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>議題⑦ (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</p> <p>治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の発行に伴い、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> <p>議題⑧ (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</p> <p>試験の終了に関するガイダンスの発行に伴い、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> <p>議題⑨ (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</p> <p>治験実施計画書、説明文書、同意文書、被検者募集の手順に関する資料、治験参加カード、治験の費用の負担について説明した文書の改訂に伴い、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</p> <p>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</p> <p>治験実施計画書、説明文書、同意文書、ポスター、治験参加カード、治験の費用の負担について説明した文書の改訂に伴い、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</p> <p>議題⑪ (治験) 経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験(LILAC)</p> <p>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:修正の上、承認</p>
特記事項	