

第 99 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 9 月 27 日 (水) 16:30～16:50 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、永田 茂樹、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><b>【確認事項】</b> 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><b>【報告事項】</b> 以下の通り報告された。 報告① 変更申請 治験(4 件) 報告② 変更申請 製造販売後調査(2 件) 報告③ 終了報告 治験(1 件) 報告④ 終了報告 医学研究(2 件) 報告⑤ 治験薬概要書の年次改訂 報告⑥ 治験同意説明文書の修正</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① (治験)安全性情報(8 件)</b> 2023 年 6 月 19 日～2023 年 9 月 3 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><b>議題②(医学研究) Cryo AF グローバルレジストリ研究(3 件)</b> 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</p> <p><b>議題③ (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</b>  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><b>議題④ (医学研究)川崎病の早期診断および治療不応例・冠動脈形成リスク予測における新規川崎病識別蛋白の有用性についての研究(こどもセンター)</b>  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><b>議題⑤ (医学研究)食道アカラシア POEM における内視鏡的逆流防止付加手術 (EAR: endoscopic anti-reflux) の効果についての前向き検討試験(消化器センター)</b>  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 (医学研究)内視鏡下縫合用持針器を用いた内視鏡的縫合法の臨床研究 (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)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</p> <p>レター発行に伴い、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)症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象に mavacamten を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照臨床試験</p> <p>治験実施計画書、説明文書、同意文書、被検者への支払いに関する資料、治験参加カード、治験電子日誌のデバイス使用簡易には参照ガイド、Subject Facing Screen Report-Touch 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⑨ (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</p> <p>患者さん用資料の改訂に伴い、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>
特記事項	