

## 第 101 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<br>開催場所       | 2023 年 11 月 22 日 (水) 16:45～16:59<br>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、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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【確認事項】</b><br/>           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><br/>           以下の通り報告された。<br/>           報告① 新規申請 製造販売後調査(1 件)<br/>           報告② 終了報告 治験(1 件)<br/>           報告③ 終了報告 医学研究(1 件)<br/>           報告④ 終了報告 製造販売後調査(1 件)</p> <p><b>【審議事項】</b><br/> <b>議題①</b> (治験)安全性情報(4 件)<br/>           2023 年 10 月 13 日～2023 年 11 月 8 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。<br/>           審議結果:承認</p> <p><b>議題②</b> (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<br/><br/>           治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験への支払いに関する資料等の改訂に伴い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>           審議結果:承認</p> <p><b>議題③</b>(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<br/><br/>           治験薬概要書の改訂に伴い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>           審議結果:承認</p> <p><b>議題④</b> (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)<br/><br/>           治験薬概要書の改訂に伴い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>           審議結果:承認</p> |
| 特記事項               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |