

## 第 102 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 12 月 27 日 (水) 16:30～16:45<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、白旗 敏之、清野 哲孝、鬼丸 学、小林 宏栄、<br>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<br>を含む主な議論の<br>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 変更申請 製造販売後調査(2 件)<br/>           報告③ 終了報告 治験(1 件)<br/>           報告④ 終了報告 医学研究(5 件)</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① (治験)安全性情報(8 件)</b><br/>           2023 年 11 月 10 日～2023 年 12 月 13 日に報告された安全性情報について、引き続き<br/>           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 (医学研究)食道知覚過敏に対する ARMA(内視鏡的粘膜焼灼術)の応用について<br/>           の臨床研究</b><br/>           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。<br/>           審議結果:承認</p> <p><b>議題③ (医学研究)小児期発症腎疾患患者における血清アディポサイトカイン値の推移</b><br/>           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。<br/>           審議結果:承認</p> <p><b>議題④ (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<br/>           るランダム化、二重盲検、プラセボ対照臨床試験</b><br/>           治験実施計画書、被験者募集用の資料について説明した文書の改訂に伴い、<br/>           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                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |