

第 103 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>2024 年 1 月 24 日 (水) 16:31～16:46 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、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 終了報告 医学研究(2 件)</p> <p>【審議事項】 議題① (治験)安全性情報(7 件) 2023 年 12 月 11 日～2024 年 1 月 10 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 治験実施計画書の改訂に伴い、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 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。 審議結果:承認</p> <p>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 を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照臨床試験 治験薬概要書、Administrative Letter 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⑤ (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) LILAC-TIMI 76 Global Memo-IDMC 審査結果に伴い、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>特記事項</p>	<p></p>