

第 105 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 開催場所	2024 年 3 月 27 日 (水) 16:30～16:48 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、嶋村 弘史、加藤 幹夫、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	【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。 【報告事項】 以下の通り報告された。 報告① 変更申請 製造販売後調査(1 件) 報告③ 終了報告 製造販売後調査(3 件) 【審議事項】 議題①(治験)安全性情報(4 件) 2024 年 2 月 13 日～2024 年 3 月 13 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 議題②(研究)新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究 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 議題③(研究)非接触型測定機器を用いた小児バイタルサインのモニタリングシステムの構築 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 議題④(研究)日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究について 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 議題⑤(研究)「産婦人科難治性膣炎・頸管炎に対するラクトフェリン内服による症状改善作用に関する臨床研究」ーラクトフェリン腸溶錠による有効性の検証ー 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 議題⑥(研究)ラマン分光法を応用した血液試料による早期がん診断技術の開発 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

	議題⑦(研究)ESBL 産生大腸菌による小児上部尿路感染症の抗菌薬の有効性に関する検討 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 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 説明文書同意文書の改訂に伴い、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 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 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
特記事項	