

第 106 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 4 月 24 日 (水) 16:30～16:50 昭和大学江東豊洲病院 3 階 会議室 1
出席委員	大槻 克文、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	【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 医学研究(4 件) 報告② 終了報告 医学研究(1 件) 【審議事項】 議題① (治験) 安全性情報(4 件) 2024 年 3 月 13 日～2024 年 4 月 9 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 (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 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 議題③ (研究) 東京都 CCU 連絡協議会による急性心筋梗塞に併発した心原性ショックに対する多施設登録研究 TOMIN Shock Registry (Tokyo acute Myocardial Infarction Network Shock Registry) 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) 経食道心エコーを用いた脳塞栓症の塞栓源、治療、予後に関する観察研究 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) 治験付保証明書の改訂に伴い、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⑥(研究)胃食道逆流症(GERD)診療における新たな内視鏡的内圧測定統合システム Endoscopic pressure study integrated system (EPSIS)の有用性に関する多施設前向き臨床試験 研究実施計画書、説明文書の改訂に伴い、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:修正の上、承認 議題⑦(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 研究実施計画書、説明文書の改訂に伴い、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
特記事項	