第 107 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 5 月 22 日 (水) 16:30～17:22 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、内田 直樹、白旗 敏之、清野 哲孝、鬼丸 学、 小林 宏栄、嶋村 弘史、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 変更申請 製造販売後調査(1 件) 報告② 終了報告 製造販売後調査(1 件)</p> <p>【審議事項】 議題① (治験) 安全性情報(4 件) 2024 年 4 月 11 日～2024 年 5 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。 審議結果:承認</p> <p>議題② (研究) 経皮的僧帽弁接合不全修復システム Mitra Clip®を用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 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</p> <p>議題③ (研究) ラマン分光法を応用した血清・尿による泌尿生殖器系がん診断ならびに治療効果判定、再発予測技術の確立 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</p> <p>議題④ (研究) 小児感染症患児を対象とした尿中抗菌薬の濃度と有効性に関する前向き観察研究 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</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) 治験実施計画書、説明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</p>

	<p>議題⑥(研究) side-by-side 法による内視鏡的バルーン拡張術の臨床応用についての前向き研究</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑦(研究) 食道アカラシアを含む食道運動異常症の大規模診療データベースの構築</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	