

第 108 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 6 月 26 日 (水) 16:37～17:00 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、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 新規申請 製造販売後調査(1 件) 報告② 終了報告 治験(1 件) 報告③ 終了報告 研究(4 件) 報告④ 終了報告 製造販売後調査(2 件) 【審議事項】 議題①(治験)安全性情報(6 件) 2024 年 5 月 14 日～2024 年 6 月 12 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)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 重篤な有害事象に関する報告(第 1 報)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③(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 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④(研究)胃腫瘍に対する内視鏡的漿膜下層剥離術の臨床応用についての研究 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(研究)スーパーソフトバルーンを併用した細径プローベによる超音波内視鏡検査に対する有効性の検討 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⑥(研究)薬剤抵抗性の胃食道逆流症に対する内視鏡的噴門形成術付加の効果についての前向き検討試験 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)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 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(研究)下部消化管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 の有用性に関する仮説探索的臨床試験 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⑨(研究)消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 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
特記事項	