

第 109 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 7 月 24 日 (水) 16:30～16:58 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、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
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② 終了報告 研究(1 件) 【審議事項】 議題①(治験)安全性情報(5 件) 2024 年 6 月 11 日～2024 年 7 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)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 2 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)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 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(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 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⑤(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

	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)胃食道逆流症患者における下部食道括約筋機能の内視鏡所見及び高解像度食道内圧検査との比較に関する研究 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⑦(研究)川崎病の早期診断および治療不応例・冠動脈形成リスク予測における新規川崎病識別蛋白の有用性についての研究 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⑧(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 議題⑨(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⑩(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 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 議題⑪(研究)76件の終了報告書未提出について 2018年以降に本委員会で審査し、研究開始を承認した臨床研究について、研究実施期間が終了しているにもかかわらず、終了報告がなく、研究継続の申請もないものが76件である。その試験について病院長に報告の上、臨床研究支援室運営委員会で研究責任者もしくは研究責任者が所属する部署の責任者宛てに終了許可依頼をし、承認書を提出してもらうこととした。 今回、本運用に従い、研究終了の承認が得られた研究について、研究継続可否の判断をお願いした。審議の結果、76件の終了報告未提出の研究は、継続不可の判断とし、「中止」とした。
特記事項	