

第 112 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 11 月 27 日(水)16:30～17:05 昭和大学江東豊洲病院 3 階 会議室 1</p>
<p>出席委員</p>	<p>永田 茂樹、内田 直樹、清野 哲孝、嶋村 弘史、小林 宏栄、加藤 幹夫、 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 医学研究(1 件) 報告② 終了報告 医学研究(1 件)</p> <p>【審議事項】 議題①(治験)安全性情報(4 件) 2024 年 9 月 11 日～2024 年 10 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</p> <p>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 CV027-004 HORIZON-HCM GCP 逸脱に伴い、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③(治験)日本イーライリリー株式会社の依頼による Eltrekibart(LY3041658)の第 II 相 試験 これまでに得られた臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>
<p>特記事項</p>	<p></p>