

## 第 114 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<br>開催場所       | 2025 年 1 月 22 日 (水) 16:30～16:45<br>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、白旗 敏之、清野 哲孝、嶋村 弘史、小林 宏栄、<br>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 | <p><b>【確認事項】</b><br/>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><b>【報告事項】</b><br/>以下の通り報告された。<br/>報告① 終了報告 製造販売後調査(1 件)</p> <p><b>【審議事項】</b><br/><b>議題①</b>(治験)安全性情報(4 件)<br/>2024 年 12 月 12 日～2025 年 1 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。<br/>審議結果:承認</p> <p><b>議題②</b>(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<br/><br/>治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他(被検者への支払いに関する資料、Protocol Administrative Letter)の変更に伴い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p><b>議題③</b>(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)<br/><br/>レター発行に伴い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p><b>議題④</b>(治験)ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にした KC-8025 の検証的試験(第 III 相)<br/><br/>説明文書、同意文書、その他(被験者の募集手順に関する資料、ePRO 操作マニュアル)の変更に伴い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</p> |
| 特記事項               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |