

第 113 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 12 月 25 日 (水) 16:30～17:05 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、白旗 敏之、清野 哲孝、嶋村 弘史、鬼丸 学、 小林 宏栄、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 研究(1 件) 報告② 変更申請 製造販売後調査(1 件) 【審議事項】 議題①(治験)安全性情報(3 件) 2024 年 11 月 27 日～2024 年 12 月 10 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(研究)小児期発症腎疾患患者における血清アディポサイトカイン値の推移 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 患者報告アウトカム手順書、患者日誌の変更に伴い、治験を継続して行うことの妥当性 について審議した。 審議結果:承認 議題④(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 被検者の個人情報漏洩に関する発生状況から対策までの経緯報告書に関して、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(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) 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

特記事項	
------	--