

第 116 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	2025 年 3 月 26 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、内田 直樹、白旗 敏之、嶋村 弘史、鬼丸 学、 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) 報告③ 終了報告 製造販売後調査(1 件) 【審議事項】 議題① (治験) 安全性情報(4 件) 2025 年 2 月 12 日～2025 年 3 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 (研究) 下部食道括約筋における新たな機能内視鏡検査法:Endoscopic pressure study integrated system(EPSIS)の有用性に関する前向き臨床試験 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③ (研究) 食道アカラシアおよびその類縁疾患に対する POEM の有効性、安全性に 関する多施設での観察研究 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④ (研究) 非接触型測定機器を用いた小児バイタルサインのモニタリングシステムの 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:保留 議題⑤ (研究) ESBL 産生大腸菌による小児上部尿路感染症の抗菌薬の有効性に関する 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) 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究について 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)冠動脈インターベンションにおける急性期および慢性期の予後規定因子の検討 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⑧(研究)経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)の治療成績と規定因子の検討 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⑨(研究)新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究 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⑩(研究)全下肢 CT を用いた膝関節機能、下肢機能軸の精査に関する研究 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⑪(研究)高位脛骨骨切り術、人工膝関節置換術周術期におけるデュロキセチン使用の効果 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⑫(研究)前十字靭帯損傷、反復性膝蓋骨脱臼における画像診断 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⑬(研究)食道アカラシアを含む食道運動異常症の大規模診療データベースの解析 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⑭(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 治験実施計画書の変更に伴い、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
特記事項	