

第 117 回 昭和医科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 4 月 23 日 (水) 16:45～16:10 昭和医科大学江東豊洲病院 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、清野 哲孝、 小林 宏栄、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 治験(1 件) 報告② 変更申請 研究(3 件) 報告③ 製造販売後承認取得又は開発中止に関する報告 治験(1 件) 【審議事項】 議題①(治験)安全性情報(6 件) 2025 年 3 月 13 日～2025 年 4 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)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 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
特記事項	