

## 第 118 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 5 月 28 日(水)17:10～17:55 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、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	<p><b>【確認事項】</b>          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>          以下の通り報告された。          報告① 変更申請 治験(3 件)          報告② 変更申請 研究(2 件)          報告③ 変更申請 製造販売後調査(1 件)          報告④ 終了報告 研究(1 件)          報告⑤ 終了報告 製造販売後調査(1 件)          報告⑥ 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)</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①(治験)安全性情報(5 件)</b>          2025 年 4 月 10 日～2025 年 5 月 13 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><b>議題②(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)</b>          重篤な有害事象に関する報告(第 1 報、第 2 報)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><b>議題③(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構築</b>          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</p> <p><b>議題④(研究)東京都 CCU 連絡協議会による急性心筋梗塞に併発した心原性ショックに対する多施設登録研究 TOMIN Shock Registry(TOKYO acute Myocardial Infarction Network Shock Registry)</b>          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</p> <p><b>議題⑤(研究)食道アカラシア及び食道アカラシア類縁疾患とウイルス感染及びその制御因子の関与</b></p>

	<p>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</p> <p><b>議題⑥(研究)</b>STEP-TEE 経食道心エコーを用いた脳塞栓症の塞栓源、治療、予後に関する観察研究</p> <p>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</p> <p><b>議題⑦(研究)</b>前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究</p> <p>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</p> <p><b>議題⑧(研究)</b>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</p> <p>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</p> <p><b>議題⑨(治験)</b>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)</p> <p>治験実施計画書別紙、LILAC-TIMI 76 Global Memo-IDMC 審査の改訂に伴い、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><b>議題⑩(治験)</b>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)</p> <p>治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂に伴い、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><b>議題⑪(治験)</b>変形性膝関節症患者を対象としたNaPPSの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、並行群間比較、第III相試験</p> <p>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:修正の上、承認</p>
特記事項	