

第119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	2025年6月18日(水)17:10～17:55
開催場所	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、白旗 敏之、鬼丸 学、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>【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。</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題①(治験)安全性情報(5件) 2025年5月15日～2025年6月3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>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) 重篤な有害事象に関する報告(第3報、第4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>議題③(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 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</p> <p>議題④(研究)胃腫瘍に対する内視鏡的漿膜下層剥離術の臨床応用についての研究 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</p> <p>議題⑤(研究)スーパーソフトバルーンを併用した細径プローブによる超音波内視鏡検査に対する有効性の検討 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</p> <p>議題⑥(治験)候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、afcamten の有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、非盲検、単群試験 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</p>

	<p>議題⑦(治験) 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	