

第 122 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 10 月 24 日 (水) 16:30～17:00 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、大野 徹也、 加藤 幹夫、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】 以下の通り報告された。 報告① 変更申請 治験(1 件) 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>【審議事項】 議題①(治験)安全性情報(7 件) 2025 年 8 月 4 日～2025 年 9 月 20 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(研究)「産婦人科難治性膣炎・頸管炎に対するラクトフェリン内服による症状改善作用に 関する臨床研究」ラクトフェリン腸溶錠による有効性の検証 治験実施計画書の変更に伴い、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③ その他 1) 追加資料として迅速審査の結果が 1 件報告された。 迅速審査結果報告 変更申請 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 審議結果:承認</p>
特記事項	