

第 123 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 12 月 3 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、伊藤 敬義、小林 宏栄、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 安全性情報の申告漏れについて、経緯と再発防止策が報告された。</p> <p>迅速審査結果報告 報告② 変更申請 研究(1 件)</p> <p>終了報告 治験(1 件) 製造販売後調査(2件)</p> <p>【審議事項】 議題① (治験) 安全性情報(11 件)</p> <p>2025 年 10 月 9 日～2025 年 11 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</p> <p>議題② (治験) 継続審査 1 件</p> <p>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③ (治験) 変更審査(5 件)</p> <p>2025 年 10 月 9 日～2025 年 11 月 12 日に報告された変更申請について、変更内容の 確認およびそれに伴う治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>
特記事項	