

第 120 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2025 年 7 月 23 日 (水) 16:40～17:05 昭和医科大学江東豊洲病院 3 階 会議室 1</p>
<p>出席委員</p>	<p>大槻 克文、永田 茂樹、清野 哲孝、嶋村 弘史、白旗 敏之、小林 宏栄、加藤 幹夫、大野 徹也、寺井 政憲、小林 綾子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<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>  <b>議題① (治験) 迅速審査(1 件)</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 111 相)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報告があった。</p> <p><b>【審議事項】</b>  <b>議題① (治験) 安全性情報(7 件)</b>          2025 年 6 月 13 日～2025 年 7 月 8 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。          3 月 IRB での審議漏れであった 2025 年 3 月 6 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。</p> <p>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></p> <p>重篤な有害事象に関する報告(第 5 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>(継続治験) (2 件)  <b>議題③ 症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象に mavacamten の有効性、安全性及び忍容性評価する第 3 相非盲検単群臨床試験 (HORIZON-HCM)</b></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><u><b>議題④ 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></u></p> <p><u>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。</u>  <u>審議結果:承認</u></p> <p>(継続研究)  <b>議題⑤ 薬剤抵抗性の胃食道逆流症に対する内視鏡的噴門形成術付加の効果についての前向き検討試験</b></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

議題⑥ 下部消化管診療における新たな内視鏡的内視鏡的内圧測定総合システム:  
Endoscopic pressure syudy integrated system(EPSIS)の有用性に関する仮設探索的臨床試験

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

(変更治験) (4件)

議題⑦ 症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象に mavacamten の有効性、安全性  
及び忍容性評価する第3相非盲検単群臨床試験(HORIZON-HCM)

治験概要書等の変更に伴い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。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

議題⑧ 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

治験概要書等の変更に伴い、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

議題⑨ 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎を有する成人患者の治療薬として  
Eltrekibart の単剤療法又はミキズマブとの併用療法を検討するアダプティブ、用量設定、第II相試験

治験実施計画書および治験概要書等の変更に伴い、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

議題⑩ 症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、aficamten 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

治験薬概要書等の変更に伴い、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

(変更研究)

議題⑫ ラマン分光法を応用した血液試料による早期がん診断技術の開発

変更項目と理由(①対象②試料③共同研究終了等に分担研究者の変更④個人情報管理責任者の交代)の妥当性について審議した。

審議結果:承認

特記事項