

## 第 121 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 9 月 24 日 (水) 16:37～17:15 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、清野 哲考、内田 直樹、嶋村 弘史、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><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(2 件)</p> <p><b>【審議事項】</b>  <b>議題①(治験)安全性情報(10 件)</b></p> <p>2025 年 6 月 15 日～2025 年 8 月 21 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></p> <p>治験実施計画書の変更に伴い、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</p> <p><b>議題③(治験)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 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 の単剤療法又はミリ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</b></p> <p>説明文書及び同意文書の変更に伴い、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</p> <p><b>議題④(治験) 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、aficanten 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</b></p> <p><u>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。説明文書及び同意文書の変更に伴い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</u>          審議結果:承認</p> <p><b>議題⑤(治験) ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした Selatogrel の第 III 相試験</b></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:承認</p>

	<p>議題⑥ その他</p> <p>1)令和7年3月のIRBにて審査対象となる安全性情報1件の審査漏れが判明した。 原因調査を実施し、対応策が報告された</p>
特記事項	