

第 129 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	2026 年 5 月 27 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、伊藤敬義、清野哲孝、白旗敏之、小林宏栄、嶋村弘史、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	【委員交代】 第 129 回臨床試験審査委員会の開催に先立ち、消化器センター山田和輝委員の交代について審議され、病院長および大槻委員長の推薦により、同センターの伊藤敬義教授が新たな委員として承認された。 【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。 【報告事項】 以下の通り報告された。 迅速審査結果報告 製造販売後調査(2 件) (1)ジセレカ錠 200 mg 100 mg(リウマチ膠原病内科 小橋川剛 21T3007) (2)ジセレカ錠 200 mg 100 mg(消化器内科 浦上尚之 22T3002) 【審議事項】 議題①(治験)安全性情報(4 件) (1)MAA868(循環器内科 丹野郁 23T1005)1 件 (2)Eltrekibart(消化器内科 浦上尚之 24T1001)2 件 (3)Selatogrel(循環器内科 若林公平 25T1003)1 件 2026 年 4 月 9 日～2026 年 5 月 13 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 議題②(治験)継続審査(1 件) (1)NaPPS(整形外科 古屋貴之 25T1001) 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、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 議題③(治験)変更審査(2 件) (1)MAA868(循環器内科 丹野郁 23T1005)1 件 (2)NaPPS(整形外科 古屋貴之 25T1001)1 件 2026 年 4 月 9 日～2026 年 5 月 13 日に報告された変更申請について、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

	議題④(治験)新規審査(1件) (1)NaPPS(整形外科 古屋貴之 26T1001)1件 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
特記事項	