

# 第 130 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               | 2026 年 6 月 24 日 (水) 16:30～16:45                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 開催場所               | 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、清野哲孝、伊藤敬義、内田直樹、小林宏栄、加藤幹夫、嶋村弘史、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 | <p><b>【確認事項】</b><br/>         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><br/>         以下の通り報告された。<br/>         迅速審査結果報告<br/>             研究(1 件)<br/>                 (1)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</p> <p><b>【審議事項】</b><br/> <b>議題① (治験) 安全性情報(4 件)</b><br/>             (1)Eltrekibart(消化器内科 浦上尚之 24T1001)2 件<br/>             (2)Selatogrel(循環器内科 若林公平 25T1003)2 件</p> <p>2026 年 5 月 14 日～2026 年 6 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。<br/>         審議結果:承認</p> <p><b>議題② (治験) 継続審査(1 件)</b><br/>             (1) NaPPS(藤が丘病院 整形外科 佐藤敦 F2025T04)</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。<br/>         審議結果:承認</p> <p><b>議題③ (研究) 継続審査(6 件)</b><br/>             (1)経食道心エコーを用いた脳塞栓症の塞栓源, 治療, 予後に関する観察研究 (脳神経内科 栗城綾子 20T5026)<br/>             (2)下部消化管診療における新たな内視鏡的内圧測定統合システム:Endoscopic pressure study integrated system (EPSIS)の有用性に関する仮説探索的臨床試験 (消化器センター 井上晴洋 21T5003)<br/>             (3)東京都 CCU 連絡協議会による急性心筋梗塞に併発した心原性ショックに対する多施設登録研究 (循環器内科 若林公平 20T7004)<br/>             (4)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 -疾患病態および診療実態の解析- :多施設共同後ろ向き研究 (消化器センター 井上晴洋 20T7005)<br/>             (5)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解析 (消化器センター 井上晴洋 20T7052)<br/>             (6)小児感染症患児を対象とした尿中抗菌薬の濃度と有効性に関する前向き観察研究 (薬剤部 阿部久瑠美 21T7028)</p> <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。<br/>         審議結果:承認</p> <p><b>議題④ (治験) 変更審査(2 件)</b><br/>             (1)MAA868(循環器内科 丹野郁 23T1005)1 件</p> |

|      |                                                                                                                                              |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>(2)Eltrekibart (消化器内科 浦上尚之 24T1001) 1 件</p> <p>2026 年 5 月 14 日～2026 年 6 月 8 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。</p> <p>審議結果:承認</p> |
| 特記事項 |                                                                                                                                              |