

第 160 回 昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会 議事録概要

開催日時	2017 年 5 月 22 日（月）18：00～18：45
開催場所	昭和大学横浜市北部病院中央棟 9 階大会議室
出席委員	横山和彦、北見明彦、野崎伸次、肥田典子、立川京子、峯村純子、平沼直人 依田透、亀ヶ谷純一、長谷川正義、濱谷順子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【報告事項】 以下の迅速審査結果等について報告された。 報告① 製造販売後調査（3 件） 報告② 試験分担医師等の変更（8 件） 報告③ 医学研究（6 件） 報告④ 終了報告（5 件） 報告⑤ 昭和大学病院 IRB 報告（3 件） 報告⑥ 昭和大学藤が丘病院 IRB 報告（1 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（5 件） 2016 年 2 月 10 日～2017 年 5 月 1 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 12 件 ① 日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブの第Ⅱ相試験（4 件） ② 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 第Ⅱ相臨床試験 議題② 東邦大学の依頼による経皮的冠動脈インターベーション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査 引き続き医学研究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 肺動脈狭窄に対する CP ステンント留置の有効性と安全性に関する研究モニタリング報告に伴い、引き続き医師主導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 大腸癌手術患者における ICG 蛍光法を用いた吻合部付近の腸管血流の評価 保険適用外医療を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：条件付き承認 説明文書の修正
特記事項	

