

第 162 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7月24日(月) 18:00~19:10
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、峯村純子、平沼直人、依田透 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	<p>【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 前回委員会指摘事項の条件に対する回答及び確認 (2件) 報告② 製造販売後調査 (3件) 報告③ 試験実施計画書等の変更 (8件) 報告④ 医学研究 (8件) 報告⑤ 終了報告 (5件) 報告⑥ 昭和大学病院臨床試験審査委員会報告 (6件)</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① 安全性情報 (5件) 2017年5月14日~2017年7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5件</p> <p style="padding-left: 40px;">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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425 の第Ⅲ相試験</p> <p>議題② 肺動脈狭窄に対する CP スtent留置の有効性と安全性に関する研究モニタリング報告の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425 の第Ⅲ相試験 (2件) 治験実施計画書並びに説明文書同意書の改訂に伴い、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 (2件)</p> <p>議題④ 心房細動に対するカテーテルアブレーション施行患者を対象とした MRI による左房機能の実態調査 これまでに得られた臨床試験結果に基づき、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：修正のうえ承認 審査申請書・実施計画書・説明文書の修正</p>

	<p>議題⑤ 人工肛門閉鎖創に対する局所陰圧閉鎖療法の有用性に関する無作為化比較試験 これまで得られた臨床試験結果に基づき、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：修正のうえ承認 審査申請書・実施計画書・説明文書の修正</p>
<p>特記事項</p>	