

第 166 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 12 月 18 日（月）17：40～19：00
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	成島道昭、横山和彦、北見明彦、野崎伸次、肥田典子、峯村純子、平沼直人 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（1 件） 報告② 実施計画書等の変更（7 件） 報告③ 医学研究（5 件） 報告④ 保険適用外医療（1 件） 報告⑤ 終了報告・開発中止報告（2 件） 報告⑥ 昭和大学病院臨床試験審査委員会報告（4 件） 報告⑦ 株式会社 EP 総合の CRC 受入れについて 【審議事項】 議題① 安全性情報（2 件） 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（2 件） 2017 年 10 月 16 日～2017 年 11 月 22 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 2 件 14C004 議題② 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 実施計画書別紙 3 の改訂（2 件）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） 議題③ 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 重篤な有害事象に関する報告（2 件）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） 議題④ （財）先端医療振興財団の依頼による慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験 重篤な有害事象に関する報告（2 件）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） 議題⑤ 椎間同定を速く正確に行う新方式と旧来法の前向き群間比較（自主研究 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 説明文書等の修正

	議題⑥ 人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換-機械学習用ネットワーク構築- 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：修正のうえ再審査 実施計画書・説明文書の修正
特記事項	