

## 第 167 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               | 2018 年 1 月 29 日（月）17：00～17：30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 開催場所               | 昭和大学横浜市北部病院中央棟 9 階第 1 会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 出席委員               | 成島道昭、横山和彦、石田文生、野崎伸次、肥田典子、峯村純子、立川京子<br>依田透、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】</p> <p>以下の迅速審査結果等について報告された。</p> <p>報告① 実施計画書等の変更（7 件）</p> <p>報告② 医学研究（6 件）</p> <p>報告③ 終了報告・開発中止報告（9 件）</p> <p>報告④ 昭和大学病院臨床試験審査委員会報告（2 件）</p> <p>報告⑤ 臨床研究に関する倫理講習会</p> <p style="padding-left: 40px;">日時：1 月 29 日（月）18 時～19 時      場所：上條講堂</p> <p style="padding-left: 40px;">演題：「臨床研究法下での臨床試験とは」</p> <p style="padding-left: 40px;">講師：国立がん研究センター 社会と健康研究センター生命倫理研究室<br/>研究支援センター生命倫理部<br/>中央病院臨床倫理支援室 室長 田代志門</p> <p style="padding-left: 40px;">※当院に於いても本講習会（DVD）を開催することとした。</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① 安全性情報（2 件）</p> <p style="padding-left: 40px;">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）<br/>2017 年 11 月 8 日～2017 年 12 月 21 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。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認 2 件</p> <p style="padding-left: 40px;"><b>14C004</b></p> <p>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<br/>重篤な有害事象に関する報告（3 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。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認 3 件</p> <p>議題③ 継続審査（自主研究 5 件）</p> <p style="padding-left: 40px;">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。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認 5 件</p> <p>議題④ 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―</p> <p style="padding-left: 40px;">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。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> |
| 特記事項               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |