

第 170 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 4 月 23 日（月）17:30～18:00
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、肥田典子、平沼直人、依田透、鈴木誠二、亀ヶ谷純一、永野茂洋、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 実施計画書等の変更（11 件） 報告② 医学研究（11 件） うち 2 件について研究の方法が前方視的な手順があるため、プロトコルを作成して再度定例審査を行う。 報告③ 終了報告（6 件） 報告④ 昭和大学病院臨床試験審査委員会報告（2 件） 報告⑤ 他施設 GCP 監査報告（1 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（5 件） 2018 年 2 月 1 日～2018 年 3 月 30 日に報告された安全性情報について、引き続き治験・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 5 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（2 件） ② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③（2 件） ③ 国立精神・神経医療研究センター病院の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験（ACCEPT） 議題② 継続審査 1 件 国立精神・神経医療研究センター病院の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験（ACCEPT） 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 1 件 議題③ 監査報告 1 件 肺動脈狭窄に対する CP ステント留置の有効性と安全性に関する研究モニタリング・監査報告の妥当性について審議した。 審議結果：承認 1 件
特記事項	