

第 87 回昭和大学附属烏山病院臨床試験審査委員会
会議記録の概要

開催日時： 平成 30 年 12 月 14 日（金） 17：00～17：40
場 所： 昭和大学附属烏山病院中央棟 4 階集会室
出席委員： 内田直樹、高塩理、岩井信市、成田佳子、田中克巳、諸川由実代、
清原廣子、久米徳明、笹川幸男

【審議事項】

議案 1. 議事録の承認

第 86 回臨床試験審査委員会議事録案および会議記録の概要案は承認された。

議案 2. （治験実施の適否）大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅲ相長期試験（整理番号：A-Ⅲ-2018-006）

治験の実施の適否について審議した。

結果：修正の上で承認

議案 3. （治験継続の適否）日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした BI 425809 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験（整理番号：A-Ⅱ-2018-001）

安全性情報の報告及び治験に関する変更に基づき、治験の継続の適否について審議した。

結果：承認

議案 4. （治験継続の適否）大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：A-Ⅱ/Ⅲ-2018-003）

安全性情報の報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。

結果：承認

議案 5. （研究継続の適否）烏山病院 医師による臨床研究（整理番号：B-2016-029）

研究の継続の適否について審議した。

結果：承認

議案 6. （研究継続の適否）発達障害医療研究所による臨床研究（整理番号：B-2017-041）

研究の継続の適否について審議した。

結果：承認

議案 7. (研究継続の適否) 他施設との共同研究 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-044)

研究の継続の適否について審議した。

結果 : 承認

【報告事項】

1) 修正の上で承認の臨床研究

1-1) 他施設との共同研究 臨床薬理研究所 臨床免疫腫瘍学講座 医師 による臨床研究
(整理番号 : B-2018-022) (実施医療機関 : 昭和大学附属烏山病院 臨床薬理研究所
/ 昭和大学病院)

2) 以下の迅速審査について報告された。

2-1) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2018-013)
研究継続の適否 (平成 30 年 11 月 14 日承認)

2-2) 医学部精神医学講座 医師 による臨床研究 (整理番号 : B-2018-023)
研究実施の適否 (平成 30 年 12 月 7 日承認)

3) 終了報告

3-1) 大日本住友製薬株式会社の依頼による日本人統合失調症患者を対象とした
SEP-363856 の第 I 相試験 (整理番号 : A- I -2017-004)

3-2) 烏山病院作業療法室 作業療法士による臨床研究 (整理番号 : B-2017-043)

3-3) 烏山病院作業療法室 作業療法士による臨床研究 (整理番号 : B-2017-046)

3-4) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2018-018)

3-5) 烏山病院 作業療法士による臨床研究 (整理番号 : B-2018-004)

3-6) 他施設との共同研究 臨床薬理研究所 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-016)

3-7) 烏山病院作業療法室 作業療法士による臨床研究 (整理番号 : B-2017-048)

4) その他

4-1) 昭和大学附属烏山病院 各標準業務手順書の改正について確認された
昭和大学附属烏山病院 臨床研究 (治験/臨床試験等) 標準業務手順書
昭和大学附属烏山病院 臨床試験審査委員会 標準業務手順書

4-2) 特定臨床研究への対応について報告された