

第 81 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 5 月 11 日（金） 17：00～17：55  
場 所： 昭和大学附属烏山病院中央棟 4 階集会室  
出席委員： 吉田武美、内田直樹、高塩理、岩井信市、栗原利和、成田佳子、  
田中克巳、諸川由実代、松村卓治、久米徳明、笹川幸男

【審議事項】

**議案 1. 議事録の承認**

第 80 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. (研究実施の適否) 他施設との共同研究 発達障害医療研究所 医師による臨床研究 (整理番号：B-2018-003)**

研究の実施の適否について審議した。

**結果：保留**

**議案 3. (治験継続の適否) 大日本住友製薬株式会社の依頼による「DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験 [第 3 相試験]」 (整理番号：A-Ⅲ-2015-006)**

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 4. (治験継続の適否) 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)**

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 歯科・歯科口腔外科 歯科医師による臨床研究 (整理番号：B-2016-006)**

研究経過報告書に基づき、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) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号：B-2017-013)**

研究経過報告書に基づき、研究の継続の適否について審議した。

**結果：承認**

**議案 7. (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)**

治験に関する変更申請書に基づき、治験の継続の適否について審議した。

**結果：承認**

**【報告事項】**

1) 確認事項有りの治験

1-1) 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)

2) 修正の上で承認の臨床研究

2-1) 他施設との共同研究 発達障害医療研究所による臨床研究 (整理番号：B-2017-049)

3) 終了報告

3-1) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号：B-2017-019)

3-2) 発達障害医療研究所 臨床心理士による臨床研究 (整理番号：B-2017-025)