

第 80 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 4 月 27 日（金） 17：00～18：30
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、成田佳子、諸川由実代、
清原廣子、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 79 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）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）

治験の実施の適否について審議した。

結果：承認

議案 3. （研究実施の適否）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-2018-002）

研究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 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「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 5. （治験継続の適否）塩野義製薬株式会社の依頼による成人 ADHD 患者を対象とした S-877503 の第 3 相試験（継続長期投与試験）（整理番号：A-III-2016-002）

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 6. （治験継続の適否）ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験」（整理番号：A-II-2017-001）

安全性情報の報告及び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

議案 7. (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)
安全性情報の報告及び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

議案 8. (研究継続の適否) 発達障害医療研究所 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2016-026)

研究内容変更願に基づき、研究の継続の適否について審議した。

結果 : 承認

議案 9. (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-2017-003)

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 10. (研究継続の適否) 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-2017-005)

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 11. (研究継続の適否) 発達障害医療研究所 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-006)

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 12. (研究継続の適否) 発達障害医療研究所 心理士による臨床研究 (整理番号 : B-2017-007)

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

【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 発達障害医療研究所による臨床研究 (整理番号 : B-2017-049)

2) 以下の迅速審査について報告された。

2-2-1) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-050)

研究実施の適否 (平成 30 年 3 月 15 日承認)

2-2-2) 烏山病院 看護部 C4 病棟 看護師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-051)

研究実施の適否 (平成 30 年 3 月 15 日承認)

- 2-2-3) 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）
研究継続の適否（平成 30 年 3 月 15 日承認）
- 2-2-4) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2016-021）
研究継続の適否（平成 30 年 3 月 19 日承認）
- 2-2-5) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2017-052）
研究実施の適否（平成 30 年 3 月 23 日保留、3 月 28 日承認）
- 2-2-6) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2017-053）
研究実施の適否（平成 30 年 3 月 28 日承認）
- 2-2-7) 大塚製薬株式会社の依頼による使用成績調査（整理番号：C-IV-2015-001）
研究継続の適否（平成 30 年 3 月 28 日承認）
- 2-2-8) 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-2015-018）
研究継続の適否（平成 30 年 3 月 30 日承認）
- 2-2-9) 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-2015-025）
研究継続の適否（平成 30 年 3 月 30 日承認）
- 2-2-10) 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）
研究継続の適否（平成 30 年 3 月 30 日承認）
- 2-2-11) 他施設との共同研究 烏山病院 臨床心理士による臨床研究（整理番号：
B-2017-024）
研究継続の適否（平成 30 年 3 月 30 日承認）
- 2-2-12) 烏山病院 看護部 A4 病棟 看護師による臨床研究（整理番号：B-2018-001）
研究実施の適否（平成 30 年 4 月 2 日承認）

3) 終了報告

- 3-1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験」（整理番号：A-II-2017-001）
- 3-2) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2013-008）
- 3-3) 発達障害医療研究所 医師による臨床研究（整理番号：B-2015-012）
- 3-4) 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-2015-029）
- 3-5) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2016-001）
- 3-6) 発達障害医療研究所 医師による臨床研究（整理番号：B-2016-011）
- 3-7) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2017-008）
- 3-8) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2017-009）
- 3-9) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2017-020）
- 3-10) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2017-021）
- 3-11) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2017-022）
- 3-12) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2017-029）
- 3-13) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2017-030）
- 3-14) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2017-031）

- 3-15) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2017-034)
- 3-16) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2017-038)
- 3-17) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2017-040)
- 3-18) 発達障害医療研究所による臨床研究（整理番号：B-2017-004)

4) その他

- 4-1) 人事異動等に伴う IRB 委員の交代について承認された。