

第 83 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 7 月 13 日（金） 17：00～18：05  
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、  
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 82 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-2018-002)**

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 3. (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-2018-011)**

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. (研究継続の適否) 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-2016-025)**

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 5. (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による臨床研究 (整理番号：B-2017-049)**

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：承認の上で承認 (付帯事項付)**

**議案 6. (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)**

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 7. (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 8. (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 9. (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 10. (研究継続の適否) 医学部精神医学講座による臨床研究 (整理番号 : B-2014-013)**

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) 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)**

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) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-017)**

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) 修正の上で承認の治験

1-1) 日本化薬株式会社の依頼による「G32 の生物学的同等性試験」(整理番号 : A-BE-2018-002) (実施医療機関 : 昭和大学臨床薬理研究所 / 医療法人社団旭和会 新宿リサーチパーククリニック / 医療法人アプライドバイオフィーマテック 久留米臨床薬理クリニック)

医療法人社団旭和会 新宿リサーチパーククリニック

2) 以下の迅速審査について報告された。

2-1) 日本化薬株式会社の依頼による「G32 の生物学的同等性試験」(整理番号 : A-BE-2018-002) (実施医療機関 : 昭和大学臨床薬理研究所 / 医療法人社団旭和会 新宿リサーチパーククリニック / 医療法人アプライドバイオフィーマテック 久留米臨床薬理クリニック)

治験継続の適否（被験者募集方法の追加、治験協力者の追加（昭和大学臨床薬理研究所）、治験実施計画書別紙1の変更（医療法人社団旭和会 新宿リサーチパーククリニック））（平成30年6月13日承認）

- 2-2) 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）

治験継続の適否（治験分担医師の追加）（平成30年6月15日承認）

- 2-3) 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-2018-007）  
研究実施の適否（平成30年6月15日承認）

- 2-4) Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による使用成績調査（整理番号：C-IV-2016-001）

調査継続の適否（調査責任医師の変更、症例数の追加等）（平成30年6月15日承認）

- 2-5) 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-2018-008）

研究実施の適否（平成30年6月26日承認）

- 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-2018-009）

研究実施の適否（平成30年6月26日承認）

- 2-7) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2018-010）

研究実施の適否（平成30年6月29日承認）

- 2-8) 医学部内科学講座 腫瘍内科学部門 医師による臨床研究（整理番号：B-2017-033）

研究継続の適否（研究責任者の所属変更、分担研究者の追加等）（平成30年7月3日承認）

- 2-9) 烏山病院 A3病棟 看護師による臨床研究（整理番号：B-2018-012）

研究実施の適否（平成30年7月10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「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）

- 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-2017-052）

- 3-3) 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）

- 3-4) 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-2017-012）

- 3-5) 保健医療学部作業療法学科 作業療法士による臨床研究（整理番号：B-2017-047）