

第 82 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 6 月 1 日（金） 17：00～18：25
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、岩井信市、栗原利和、成田佳子、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 81 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

治験の実施の適否について審議した。

結果：承認（昭和大学臨床薬理研究所／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）

結果：修正の上で承認（医療法人社団旭和会 新宿リサーチパーククリニック）

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-2018-003)

研究の実施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「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) 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) 以下の迅速審査について報告された。
 - 1-1) 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）
治験分担医師の変更（平成 30 年 5 月 23 日承認）
 - 1-2) 烏山病院 作業療法士による臨床研究（整理番号：B-2018-004）
研究実施の適否（平成 30 年 5 月 23 日承認）
 - 1-3) 発達障害医療研究所による臨床研究（整理番号：B-2018-005）
研究実施の適否（平成 30 年 5 月 23 日承認）
 - 1-4) 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-2018-006）
研究実施の適否（平成 30 年 5 月 23 日承認）
 - 1-5) 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 5 月 28 日承認）
 - 1-6) 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-2016-040）
研究継続の適否（平成 30 年 5 月 28 日承認）
- 2) 終了報告
 - 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-2017-045）
- 3) その他
倫理審査委員会の委員及び事務局に対する講習会が行われた。

【特記事項】

議案 2：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。