

第 84 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 9 月 14 日（金） 17：00～18：00
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、栗原利和、成田佳子、田中克巳、
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 83 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 (プ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)

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. (研究実施の適否) 他施設との共同研究 医学部薬理学講座 臨床薬理学部門 医師による臨床研究 (整理番号：B-2018-019)

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) 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)

重篤な有害事象に関する報告、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告及び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. (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-2016-013)

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) 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 精神保健福祉士による臨床研究 (整理番号 : B-2017-023)

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) 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)

1-2) 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)

2) 以下の迅速審査について報告された。

2-1) 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
治験継続の適否 (院内掲示ポスターの追加) (平成 30 年 7 月 18 日承認)

2-2) 共和薬品工業株式会社の依頼による使用成績調査 (整理番号 : C-IV-2018-001)
調査実施の適否 (平成 30 年 7 月 19 日承認)

2-3) 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)
研究継続の適否 (平成 30 年 7 月 23 日承認)

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-2018-013)
研究実施の適否 (平成 30 年 7 月 23 日承認)

2-5) 他施設との共同研究 昭和大学発達障害医療研究所による臨床研究 (整理番号 : B-2014-018)
研究継続の適否 (平成 30 年 7 月 31 日承認)

2-6) 発達障害医療研究所 精神保健福祉士による臨床研究 (整理番号 : B-2018-014)
研究実施の適否 (平成 30 年 8 月 7 日承認)

2-7) 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)
研究継続の適否 (平成 30 年 8 月 24 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 (平成 30 年 8 月 24 日承認)

- 2-9) 大日本住友製薬株式会社「SEP-363856 の日本人統合失調症患者を対象とした反復投与試験」(整理番号：A-I-2017-004)
治験継続の適否(治験分担医師の追加)(平成30年8月24日承認)
- 2-10) 発達障害医療研究所 医師による臨床研究(整理番号：B-2018-015)
研究実施の適否(平成30年8月28日承認)
- 2-11) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究(整理番号：B-2018-016)
研究実施の適否(平成30年9月3日承認)
- 2-12) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究(整理番号：B-2018-017)
研究実施の適否(平成30年9月3日承認)
- 2-13) 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9月3日承認)
- 2-14) 発達障害医療研究所 精神保健福祉士による臨床研究(整理番号：B-2017-023)
研究継続の適否(平成30年9月3日承認)
- 2-15) 発達障害医療研究所 医師による臨床研究(整理番号：B-2018-015)
研究継続の適否(平成30年9月3日承認)
- 2-16) 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)
研究実施の適否(平成30年9月5日承認)

3) 終了報告

- 3-1) 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)
- 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-2017-027)
- 3-3) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究(整理番号：B-2017-028)