

第 85 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 10 月 12 日（金） 17：00～17：40  
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、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 84 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) 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-2018-020)**

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 3. (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 4. (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 (ブ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)**

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) 医学部精神医学講座による臨床研究 (整理番号：B-2013-015)**

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) 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-2015-018)**

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 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2016-022)**

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) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-032)**

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) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2014-022)**

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) 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 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2016-028)**

研究の継続の適否について審議した。

**結果 : 承認**

**議案 13. (研究継続の適否) 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及び臨床研究

1-1) 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 (ブ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)

1-2) 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）

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（整理番号：A-Ⅱ-2018-001）

治験継続の適否（院内掲示ポスターの変更）（平成 30 年 9 月 28 日承認）

2-2) 発達障害医療研究所 医師による臨床研究（整理番号：B-2016-022）

研究継続の適否（平成 30 年 9 月 26 日承認）

2-3) 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-2014-019）

研究継続の適否（平成 30 年 10 月 3 日承認）

3) 終了報告

3-1) 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）

3-2) 発達障害医療研究所による臨床研究（整理番号：B-2015-024）

3-3) 臨床薬理研究所 看護師による臨床研究（整理番号：B-2017-035）