

第 86 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 11 月 9 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、岩井信市、栗原利和、成田佳子、  
田中克巳、諸川由実代、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 85 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) 日本ケミファ株式会社の●●の生物学的同等性試験 (整理番号：A-BE-2018-004)、(整理番号：A-BE-2018-005)**

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) 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-2018-022) (実施医療機関：昭和大学附属烏山病院 臨床薬理研究所/昭和大学病院)**

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)**

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 5. (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-2014-019)**

研究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 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) 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) 歯科病院 高齢者歯科 歯科医師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-037)**

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-2017-039)**

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) 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)

2) 以下の迅速審査について報告された。

2-1) 烏山病院 看護部 看護師による臨床研究 (整理番号 : B-2018-021)

研究実施の適否 (平成 30 年 10 月 12 日承認)

2-2) 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 16 日承認)

2-3) 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)

研究継続の適否 (平成 30 年 10 月 26 日承認)

2-4) 歯科病院 高齢者歯科 歯科医師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-037)

研究継続の適否 (平成 30 年 10 月 31 日承認)

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-2018-018)

研究継続の適否 (平成 30 年 11 月 1 日承認)

3) 終了・中止報告

3-1) (終了報告) 烏山病院 C4 病棟 看護師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-036)

3-2) (終了報告) 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)

3-3) (終了報告) 烏山病院 A3 病棟 看護師による臨床研究 (整理番号 : B-2018-012)

3-4) (中止報告) 共和薬品工業株式会社の依頼による●●●●の生物学的同等性試験 (整理番号 : A-BE-2016-004)

3-5) (中止報告) 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)

**【特記事項】**

議案 3 : 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。