

第 91 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： 2019 年 4 月 12 日（金） 17：00～17：45  
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、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 90 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) 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-2019-001)**

**結果：修正の上で承認**

**議案 3. (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)**

安全性情報の報告および治験に関する変更申請に基づき、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) 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) 及び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Ⅲ相長期試験 (整理番号：A-Ⅲ-2018-006)**

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. (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 医師による臨床研究 (整理番号：B-2017-005)**

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) 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 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) 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) 及び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Ⅲ相長期試験 (整理番号 : A-Ⅲ-2018-006)

電話における代諾者のインフォームドコンセント 審査事項の取り下げ

2) 以下の迅速審査について報告された。

2-1) 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)  
研究継続の適否 (2019 年 3 月 14 日承認)

2-2) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-013)  
研究継続の適否 (2019 年 3 月 18 日承認)

2-3) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-032)  
研究継続の適否 (2019 年 3 月 18 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-2018-010)  
研究継続の適否 (2019 年 3 月 18 日承認)

2-5) 発達障害医療研究所 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-006)  
研究継続の適否 (2019 年 3 月 28 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-2018-040)  
研究実施の適否 (2019 年 3 月 28 日承認)

2-7) 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 (2019 年 4 月 5 日承認)

2-8) 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)  
研究継続の適否 (2019 年 4 月 5 日承認)

3) 終了報告

3-1) 医学部精神医学講座による臨床研究 (整理番号 : B-2014-013)

3-2) 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-2015-018)

3-3) 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-2015-034)

3-4) 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)

- 3-5) 発達障害医療研究所による臨床研究（整理番号：B-2017-003）
- 3-6) 発達障害医療研究所による臨床研究（整理番号：B-2017-041）
- 3-7) 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）
- 3-8) 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）
- 3-9) 烏山病院 精神保健福祉士による臨床研究（整理番号：B-2018-029）

#### 4) その他

- 4-1) 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）

治験実施計画書等変更記録書について報告された。