

第 96 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9月13日（金） 17:00~17:15
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、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 95 回（臨時）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 3. （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）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）

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. （研究継続の適否）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）辰巳化学株式会社の依頼による〇〇〇〇の健康成人における生物学的同等性試験（整理番号：A-BE-2019-002）

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 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

【報告事項】

1) 修正の上で承認の臨床研究

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-2019-011) (2019年8月27日承認)

2) 以下の迅速審査について報告された。

2-1) 持田製薬株式会社の依頼による特定使用成績調査 (整理番号 : C-IV-2019-001) 調査実施の適否 (2019年7月26日承認)

2-2) リハビリテーション室 作業療法士による臨床研究 (整理番号 : B-2019-013) 研究実施の適否 (2019年8月2日承認)

2-3) リハビリテーション室 作業療法士による臨床研究 (整理番号 : B-2019-014) 研究実施の適否 (2019年8月8日承認)

2-4) リハビリテーション室 作業療法士による臨床研究 (整理番号 : B-2019-015) 研究実施の適否 (2019年8月2日承認)

2-5) 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9月3日承認)

2-6) 発達障害医療研究所 講師による臨床研究 (整理番号 : B-2019-016)

研究実施の適否 (2019年9月3日承認)

2-7) 他施設との共同研究 発達障害医療研究所 研究員による臨床研究 (整理番号 : B-2019-017)

研究実施の適否 (2019年9月3日承認)

2-8) 烏山病院 看護師による臨床研究 (整理番号 : B-2019-018)

研究実施の適否 (2019年9月5日承認)

2-9) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-042)

研究継続の適否 (2019年9月12日承認)

3) 終了報告

3-1) 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)

3-2) 烏山病院 看護部 看護師による臨床研究 (整理番号 : B-2018-021)

3-3) 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)

4) 製造販売承認取得について報告がされた。(1件/当 IRB 設置医療機関を含む 3施設)