

第 102 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： 2020 年 3 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、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、笹川幸男

【審議事項】

議案 1. 議事録の承認

第 101 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) 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (整理番号：A-Ⅰ/Ⅱ-2019-001)

重篤な有害事象に関する報告書及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 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号：B-2018-002)

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 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-2019-031) 実施医療機関：昭和大学豊洲クリニック／医学部薬理学講座 臨床薬理学部門 (2020 年 2 月 18 日承認)

2) 以下の迅速審査について報告された。

2-1) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号：B-2019-032)

研究実施の適否 (2020 年 2 月 19 日承認)

- 2-2) 烏山病院 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-2019-033）
研究実施の適否（2020年2月19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-2018-027）
研究継続の適否（2020年2月19日承認）
- 2-4) 烏山病院 作業療法室 作業療法士による臨床研究（整理番号：B-2019-034）
研究実施の適否（2020年2月21日承認）
- 2-5) 保健医療学部作業療法学科（烏山病院）作業療法士による臨床研究（整理番号：B-2019-035）
研究実施の適否（2020年2月21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-2016-038）
研究継続の適否（2020年2月21日承認）
- 2-7) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2017-042）
研究継続の適否（2020年3月2日承認）
- 2-8) 大日本住友製薬株式会社の依頼による使用成績調査（整理番号：C-IV-2019-002）
調査継続の適否（2020年3月2日承認）
- 2-9) 大塚製薬株式会社の依頼による使用成績調査（整理番号：C-IV-2019-003）
調査実施の適否（2020年3月2日承認）
- 2-10) 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（2020年3月3日承認）
- 3) 終了報告
- 3-1) Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による使用成績調査（整理番号：C-IV-2016-001）
- 3-2) 烏山病院 リハビリテーションセンター 看護師による臨床研究（整理番号：B-2018-030）
- 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-2017-050）
- 3-4) 烏山病院 作業療法士による臨床研究（整理番号：B-2018-037）
- 3-5) 烏山病院 作業療法士による臨床研究（整理番号：B-2019-030）
- 3-6) 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）
- 3-7) 他施設との共同研究 臨床薬理研究所 講師による臨床研究（整理番号：B-2019-026）
- 4) 製造販売承認取得について報告がされた。
中外製薬株式会社の依頼による治験（整理番号：A-I-2011-004）
- 5) その他
人事異動等に伴う IRB 委員の交代について報告された。