

第 101 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 2 月 14 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、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 100 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) 日本化薬株式会社の依頼による「G36-01 の生物学的同等性試験」(整理番号：A-BE-2019-004)、 「G36-02 の生物学的同等性試験」(整理番号：A-BE-2019-005)

治験の実施の適否について審議した。

結果：承認(付帯事項付)

議案 3. (研究実施の適否) 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-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

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) 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)

安全性情報の報告及び治験実施状況報告書に基づき、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) 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 6. (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 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 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2016-040)

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) 薬学部病院薬剤学講座 薬剤師による臨床研究 (整理番号 : B-2016-042)

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) 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-2017-049)

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-2017-053)

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) 薬剤部 病院薬剤学講座 (烏山病院) 薬剤師による臨床研究 (整理番号 : B-2018-038)

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) 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-2018-039)

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) 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)

研究の継続の適否について審議した。

結果 : 承認

議案 14. (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-2016-038)

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) 以下の迅速審査について報告された。

1-1) 烏山病院 作業療法士による臨床研究 (整理番号 : B-2019-028)

研究実施の適否 (2020 年 1 月 24 日承認)

1-2) 烏山病院 作業療法士による臨床研究 (整理番号 : B-2019-029)

研究実施の適否 (2020 年 1 月 24 日承認)

1-3) 烏山病院 作業療法士による臨床研究 (整理番号 : B-2019-030)

研究実施の適否 (2020 年 1 月 28 日承認)

1-4) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-053)

研究継続の適否 (2020 年 1 月 29 日承認)

1-5) 薬剤部病院薬剤学講座 薬剤師による臨床研究 (整理番号 : B-2016-042)

研究継続の適否 (2020 年 2 月 4 日承認)

2) 終了報告

2-1) 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) 及び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-2019-003)

2-2) 他施設との共同研究 保険医療学部 作業療法学科 作業療法士による臨床研究 (整理番号 : B-2019-009)

【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。