

第 103 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 4 月 10 日（金） 17：00～17：35  
場 所： 昭和大学附属烏山病院中央棟 4 階集会室（\*テレビ・Web 会議）  
出席委員： 内田直樹副委員長、\*高塩理副委員長、栗原利和委員、坂内めぐみ委員、  
\*諸川由実代委員、清原廣子委員、関秀忠委員、笹川幸男委員

【審議事項】

**議案 1. 議事録の承認**

第 102 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 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)**

安全性情報の報告及び治験実施状況報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。

**結果：承認**

**議案 4. (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-2018-005)**

研究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**

**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 医師による臨床研究 (整理番号：B-2019-002)**

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) 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)**

研究の継続の適否について審議した。

**結果 : 承認**

**議案 8. (治験継続の適否) 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)**

治験に関する変更申請及び治験実施状況報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。

**結果 : 承認**

**議案 9. (研究継続の適否) 他施設との共同研究 保険医療学部 保健医療学科 作業療法士による臨床研究 (整理番号 : B-2019-003)**

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) 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**

#### **【報告事項】**

1) 以下の迅速審査について報告された。

1-1) 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-2018-011)

研究継続の適否 (2020年3月13日承認)

1-2) 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)

研究継続の適否 (2020年3月13日承認)

1-3) 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)

研究継続の適否 (2020年3月13日承認)

1-4) リハビリテーションセンター 作業療法士による臨床研究 (整理番号 : B-2019-036)

研究実施の適否 (2020年3月21日承認)

1-5) 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21日承認)

1-6) 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-2019-037)

研究実施の適否 (2020年3月25日承認)

- 1-7) 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-2019-038）  
研究実施の適否（2020年3月25日承認）
- 1-8) 他施設との共同研究 医学部基礎医療薬学講座 薬剤学部門 講師による臨床研究（整理番号：B-2019-039）  
研究実施の適否（2020年3月26日承認）
- 1-9) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2019-040）  
研究実施の適否（2020年3月31日承認）
- 1-10) 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（2020年3月31日承認）
- 1-11) 他施設との共同研究 保険医療学部 保健医療学科 作業療法士による臨床研究（整理番号：B-2019-003）  
研究継続の適否（2020年3月31日承認）
- 1-12) 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）  
研究継続の適否（2020年4月3日承認）
- 1-13) 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）  
研究継続の適否（2020年4月3日承認）
- 1-14) 発達障害医療研究所 医師による臨床研究（整理番号：B-2019-007）  
研究継続の適否（2020年4月3日承認）
- 1-15) 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-2020-001）  
研究実施の適否（2020年4月3日承認）

## 2) 終了報告

- 2-1) 烏山病院 看護師による臨床研究（整理番号：B-2019-023）
- 2-2) 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）
- 2-3) 烏山病院 看護師による臨床研究（整理番号：B-2019-005）
- 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-2019-020）
- 2-5) 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）

## 3) 新規登録中断について報告がされた。

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）

## 4) 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。