

第 108 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 10 月 9 日（金） 17：00～18：00
場 所： 昭和大学附属烏山病院 臨床薬理研究所（*テレビ・Web 会議）
出席委員： *吉田武美委員長、*内田直樹副委員長、*高塩理副委員長、*岩井信市委員、
栗原利和委員、*坂内めぐみ委員、*田中克巳委員、*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 107 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、治験に関する変更申請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 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）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）

安全性情報の報告及び治験に関する変更に基づき、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-2020-016）

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 6. (研究継続の適否) 医学部内科学講座 腫瘍内科学部門 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-033)

研究経過報告書に基づき、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 臨床薬理研究所 臨床免疫腫瘍学講座 医師 による臨床研究 (整理番号 : B-2018-022) (実施医療機関 : 昭和大学病院/ 昭和大学臨床薬理研究所)

研究経過報告書に基づき、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 講師による臨床研究 (整理番号 : B-2020-014)

研究実施の適否 (2020年9月11日承認)

1-2) 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-2020-015)

研究実施の適否 (2020年9月30日承認)

1-3) 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)

治験継続の適否 (2020年10月2日承認)

1-4) 発達障害医療研究 講師による臨床研究 (整理番号 : B-2020-017)

研究実施の適否 (2020年10月8日承認)

2) 終了報告

2-1) 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)

2-2) 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)

2-3) 烏山病院 精神保健福祉士による臨床研究 (整理番号 : B-2020-008)