

第 115 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： 2021 年 5 月 14 日（金） 17：00～17：45
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、
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、*増田滋委員、*笹川幸男委員

【審議事項】

議案 1. 議事録の承認

第 114 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) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-1) (整理番号: A-Ⅲ-2021-001)

治験の実施の適否について審議した。

結果：承認

議案 3. (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-2020-005)

研究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「G33-02 の生物学的同等性試験」(整理番号:A-BE-2020-001)

治験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) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号: B-2021-001)
研究実施の適否 (2021 年 4 月 16 日承認)
 - 1-2) 他施設との共同研究 薬学部臨床薬学講座 天然医薬治療部門 薬剤師による臨床研究 (整理番号: B-2021-002)
研究実施の適否 (2021 年 4 月 20 日承認)
 - 1-3) 烏山病院 看護師による臨床研究 (整理番号: B-2021-003)
研究実施の適否 (2021 年 5 月 11 日承認)

2) 終了報告

2-1) 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)

2-2) 昭和大学病院 歯科・歯科口腔外科 歯科医師による臨床研究(整理番号:B-2016-006)

3) その他

IRB 委員の変更について報告された。