

第 116 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6月11日（金） 17:00~18:05  
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、\*高塩理副委員長、\*三浦淳委員、栗原利和委員、  
\*上條翔太郎委員、\*田中克巳委員、\*諸川由実代委員、  
\*関秀忠委員、\*笹川幸男委員

6月及び7月の IRB 委員の変更について承認された。

【審議事項】

**議案 1. 議事録の承認**

第 115 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. （研究実施の適否）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-2021-005）**

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 3. （研究実施の適否）他施設との共同研究 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-2021-006）**

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. （研究実施の適否）発達障害医療研究所 医師による臨床研究（整理番号：B-2021-007）**

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 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. (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-2018-013)**

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 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2019-007)**

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) 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-2020-004)**

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 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2018-013)**

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) 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 (2021年5月24日承認)

1-2) 他施設との共同研究 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-2021-004)

研究実施の適否 (2021年5月24日承認)

1-3) 医学部薬理学講座 臨床薬理学部門 薬剤師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-008)

研究実施の適否 (2021年6月2日承認)

2) 終了報告

2-1) 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-2018-008)

2-2) 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-2018-014)

3) その他

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)

安全性に関する連絡について報告された。