

第 117 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7月9日（金） 17:00~17:30  
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、\*三浦淳副委員長、\*高塩理副委員長、栗原利和委員、  
\*上條翔太郎委員、\*坂内めぐみ委員、\*田中克巳委員、\*清原廣子委員、  
\*関秀忠委員、\*増田滋委員、小野一委員

【審議事項】

**議案 1. 議事録の承認**

第 116 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)**

安全性情報の報告およ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 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)**

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. (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 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)**

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 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 医師による臨床研究 (整理番号: B-2018-011)**

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) 発達障害医療研究所 講師による臨床研究 (整理番号 : B-2019-016)**

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) 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-2020-010)**

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) 修正の上で承認の臨床研究

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-2021-005)

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-2021-006)

1-3) 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)

2) 以下の迅速審査について報告された。

2-1) 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)

治験継続の適否 (2021 年 6 月 29 日承認)

2-2) 大塚製薬株式会社の依頼による特定使用成績調査 (整理番号 : C-IV-2021-001)  
調査実施の適否 (2021 年 5 月 17 日承認)

2-3) 烏山病院 薬局 薬剤師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-009)  
研究実施の適否 (2021 年 6 月 14 日承認)

2-4) 発達障害医療研究所 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-010)  
研究実施の適否 (2021 年 6 月 18 日承認)

2-5) 発達障害医療研究所 講師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-011)  
研究実施の適否 (2021 年 6 月 22 日承認)

2-6) 発達障害医療研究所 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-012)  
研究実施の適否 (2021 年 6 月 22 日承認)

2-7) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-013)  
研究実施の適否 (2021 年 6 月 22 日承認)

2-8) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-014)  
研究実施の適否 (2021 年 6 月 22 日承認)

2-9) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-015)  
研究実施の適否 (2021 年 6 月 22 日承認)

2-10) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-016)  
研究実施の適否 (2021 年 6 月 22 日承認)

- 2-11) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-017)  
研究実施の適否 (2021 年 6 月 22 日承認)
- 2-12) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-018)  
研究実施の適否 (2021 年 6 月 22 日承認)
- 2-13) 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-2016-013)  
研究継続の適否 (2021 年 6 月 24 日承認)
- 2-14) 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-2020-010)  
研究継続の適否 (2021 年 6 月 24 日承認)
- 2-15) 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-2020-023)  
研究継続の適否 (2021 年 6 月 24 日承認)
- 2-16) 発達障害医療研究所 講師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-019)  
研究実施の適否 (2021 年 6 月 28 日承認)
- 2-17) 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-2021-020)  
研究実施の適否 (2021 年 6 月 28 日承認)
- 2-18) 発達障害医療研究所 講師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-021)  
研究実施の適否 (2021 年 6 月 28 日承認)
- 2-19) 発達障害医療研究所 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-022)  
研究実施の適否 (2021 年 6 月 28 日承認)
- 2-20) 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-2021-023)  
研究実施の適否 (2021 年 6 月 28 日承認)
- 2-21) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-024)  
研究実施の適否 (2021 年 6 月 28 日承認)
- 2-22) 発達障害医療研究所 講師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-025)  
研究実施の適否 (2021 年 6 月 28 日承認)
- 2-23) 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)  
研究継続の適否 (2021 年 6 月 29 日承認)

### 3) その他

- 3-1) 昭和大学附属烏山病院 各標準業務手順書の改正 (読み替え) について確認された  
昭和大学附属烏山病院 臨床研究 (治験/臨床試験等) 標準業務手順書  
昭和大学附属烏山病院 臨床試験審査委員会 標準業務手順書