

第 118 回（臨時）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 8 月 20 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、\*三浦淳副委員長、\*高塩理副委員長、\*上條翔太郎委員、  
\*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、\*増田滋委員

【審議事項】

**議案 1. 議事録の承認**

第 117 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）ミトコンドリア病治療薬 MA-5 の医師主導第 I 相試験（整理  
番号：A-I（医）-2021-002）**

治験の実施の適否について審議した。

**結果：承認（付帯事項付）**

【報告事項】

1) 終了報告

1-1) 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）

1-2) 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）

1-3) 他施設との共同研究 医学精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：  
B-2016-039）