

第 119 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 9 月 10 日（金） 17：00～17：50
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、*諸川由実代委員、*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 118 回（臨時）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）ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障
害を対象とした MIJ821 の第Ⅱ相試験（整理番号：A-Ⅱ b-2021-003）

治験の実施の適否について審議した。

結果：承認（確認事項あり）

議案 3.（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 4.（治験継続の適否）日本ペ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

【報告事項】

- 1) 以下の迅速審査について報告された。
 - 1-1) 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）
調査継続の適否（2021 年 8 月 31 日承認）
 - 1-2) 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 9 月 1 日承認）

- 1-3) 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-2020-001）
研究継続の適否（2021年9月1日承認）
- 1-4) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2020-002）
研究継続の適否（2021年9月1日承認）
- 1-5) 発達障害医療研究 精神保健福祉士による臨床研究（整理番号：B-2020-012）
研究継続の適否（2021年9月1日承認）
- 1-6) 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-2020-018）
研究継続の適否（2021年9月1日承認）
- 1-7) 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-2020-019）
研究継続の適否（2021年9月1日承認）
- 1-8) 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）
研究継続の適否（2021年9月1日承認）
- 1-9) 発達障害医療研究 講師による臨床研究（整理番号：B-2020-017）
研究継続の適否（2021年9月1日承認）
- 1-10) 持田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-2019-001）
調査継続の適否（2021年9月7日承認）
- 1-11) 塩野義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-2020-001）
調査継続の適否（2021年9月7日承認）

2) 終了報告

- 2-1) 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）

3) その他

- 3-1) 臨床研究の様式変更および定期報告について確認された