

第 120 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 10 月 8 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、*諸川由実代委員、*佐藤理美委員、
*関秀忠委員、小野一委員

【審議事項】

議案 1. 議事録の承認

第 119 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 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）

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 4.（治験継続の適否）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：修正の上で承認（付帯事項付）

議案 5.（治験継続の適否）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 6.（研究継続の適否）他施設との共同研究 臨床薬理研究所 臨床免疫腫瘍学部門 医師による臨床研究（整理番号：B-2018-022）実施医療機関：昭和大学病院／昭和大学附属烏山病院（臨床薬理研究所）

定期報告書に基づき、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)

定期報告書に基づき、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) 確認事項ありで承認の治験

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)

2) 以下の迅速審査について報告された。

2-1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による特定使用成績調査 (整理番号 : C-IV-2021-002)

調査実施の適否 (2021年9月13日承認)

2-2) 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-2021-023)

研究継続の適否 (2021年9月13日承認)

2-3) 他施設との共同研究 医学部内科学講座 腫瘍内科学部門 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-033)

研究継続の適否 (2021年9月27日承認)

3) 終了報告

3-1) 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-2020-024)

3-2) 烏山病院 看護師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-003)

3-3) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2020-037)

4) 中止報告

4-1) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2020-036)

5) その他

5-1) IRB 委員の変更について報告された。

5-2) 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) 付保証明書が提出された。

【特記事項】

議案 6 : 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。