

第 124 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： 2022 年 2 月 18 日（金） 17：00～17：15
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、*佐藤理美委員、
*関秀忠委員

【審議事項】

議案 1. 議事録の承認

第 123 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) 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)

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) 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)

治験に関するモニタリング結果報告書および監査結果報告書に基づき、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) 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/昭和大学臨床薬理研究所)
研究継続の適否 (2022 年 1 月 20 日承認)

1-2) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号: B-2017-053)
研究継続の適否 (2022 年 2 月 7 日承認)

- 1-3) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-053)
研究継続の適否 (2022 年 2 月 8 日承認)

- 1-4) 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-2018-039)
研究継続の適否 (2022 年 2 月 8 日承認)

- 1-5) 薬剤部 病院薬剤学講座 (烏山病院) 薬剤師による臨床研究 (整理番号 : B-2018-038)
研究継続の適否 (2022 年 2 月 8 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-2020-023)
研究継続の適否 (2022 年 2 月 16 日承認)

- 1-7) 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)
研究継続の適否 (2022 年 2 月 17 日承認)

2) 終了報告

- 2-1) 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)
- 2-2) 医学部精神医学講座 医師 による臨床研究 (整理番号 : B-2018-027)
- 2-3) 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-2020-029)
- 2-4) 薬学部病院薬剤学講座 薬剤師による臨床研究 (整理番号 : B-2016-042)
- 2-5) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2020-035)
- 2-6) 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-2019-038)

3) 追記事項

終了報告 2-6)について、第 124 回委員会終了後に終了報告書取り下げが依頼され、臨時に委員会で検討し、取り下げが承認された。