

第 126 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 4 月 8 日（金） 17：00～17：55
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、*諸川由実代委員、
*佐藤理美委員、*関秀忠委員、*増田滋委員、佐藤香苗委員

【審議事項】

議案 1. 議事録の承認

第 125 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) 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 (整理番号：A-I / II-2022-001)

治験の実施の適否について審議した。

結果：修正の上で承認

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 (プ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)

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)

治験に関するモニタリング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

議案 5. (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)

治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。

結果：承認

議案 6. (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 7. (治験継続の適否) 全星薬品工業株式会社の依頼による「Z2006-11 の絶食下投与 (水なし) における生物学的同等性試験—本試験—」(整理番号 : A-BE-2021-004) <実施医療機関 : 昭和大学臨床薬理研究所 (昭和大学附属烏山病院) > 及び「Z2006-11 の絶食下投与 (水あり) における生物学的同等性試験—本試験—」<実施医療機関 : 医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック>

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) 修正の上で承認の治験

1-1) 全星薬品工業株式会社の依頼による「Z2006-11 の絶食下投与 (水なし) における生物学的同等性試験—本試験—」(整理番号 : A-BE-2021-004) <実施医療機関 : 昭和大学臨床薬理研究所 (昭和大学附属烏山病院) > 及び「Z2006-11 の絶食下投与 (水あり) における生物学的同等性試験—本試験—」<実施医療機関 : 医療法人社団慶幸会 東新宿クリニック>

2) 以下の迅速審査について報告された。

2-1) 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-2019-038)

研究継続の適否 (2022 年 3 月 17 日承認)

2-2) 発達障害医療研究 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2020-030)

研究継続の適否 (2022 年 3 月 17 日承認)

2-3) 他施設との共同研究 発達障害医療研究所による臨床研究 (整理番号 : B-2018-005)

研究継続の適否 (2022 年 3 月 23 日承認)

2-4) 全星薬品工業株式会社の依頼による「Z2006-11 の絶食下投与 (水なし) における生物学的同等性試験—本試験—」(整理番号 : A-BE-2021-004) <実施医療機関 : 昭和大学臨床薬理研究所 (昭和大学附属烏山病院) >

治験継続の適否 (2022 年 3 月 25 日承認)

2-5) 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 (2022 年 3 月 29 日承認)

2-6) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2018-013)

研究継続の適否 (2022 年 4 月 1 日承認)

2-7) 他施設との共同研究 薬学部臨床薬学講座 天然医薬治療部門 薬剤師による臨床研究
(整理番号 : B-2021-002)

研究継続の適否 (2022 年 4 月 1 日承認)

2-8) 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-2021-026)

研究継続の適否 (2022 年 4 月 6 日承認)

2) 終了報告

2-1) 発達障害医療研究所 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-006)

2-2) 他施設との共同研究 発達障害医療研究所による臨床研究 (整理番号 : B-2017-049)

2-3) 他施設との共同研究 発達障害医療研究所による臨床研究 (整理番号 : B-2018-006)

2-4) 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-2019-032)

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-2020-002)

2-6) 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-2020-003)

2-7) 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)

2-8) 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-2020-032)

2-9) 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-2021-010)

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-2021-024)

3) その他

3-1) 人事異動等に伴う IRB 委員の交代について報告された。

【特記事項】

議案 7 : 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。