

第 129 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 7 月 8 日（金） 17：00～18：10
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、*内倉健委員、*諸川由実代委員、*佐藤理美委員、
*関秀忠委員、*増田滋委員

【審議事項】

議案 1. 議事録の承認

第 128 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) 日本化薬株式会社の依頼による「G46-01 の生物学的同等性試験」
(整理番号：A-BE-2022-004)**

治験の実施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) 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）

安全性情報の報告、治験に関する変更申請および治験実施状況報告に基づき、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) 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)

治験実施状況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：修正の上で承認

議案 5. (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）

安全性情報に関する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 6. (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、治験実施状況報告および治験に関するモニタリング結果報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。

結果 : 承認

議案 7. (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および治験実施状況報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。

結果 : 承認

議案 8. (治験継続の適否) 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の第 III 相試験 (整理番号 : A-III-2022-002) および大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の長期投与試験 (整理番号 : A-III-2022-003)

安全性情報に関する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 (付帯事項付)

議案 9. (研究継続の適否) 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-2018-011)

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) 質問事項に関する回答

大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の第 III 相試験 (整理番号 : A-III-2022-002) および大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の長期投与試験 (整理番号 : A-III-2022-003)

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 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 6 月 16 日承認)

2-2) 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-2018-011)

研究継続の適否 (2022 年 6 月 28 日承認)

2-3) 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 6 月 28 日承認)

2-4) 発達障害医療研究所 講師による臨床研究（整理番号：B-2019-016）
研究継続の適否（2022 年 6 月 28 日承認）

3) その他

3-1) 人事異動等に伴う IRB 委員の退任について報告された。