

第 130 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 9 月 9 日（金） 17：00～17：40
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、*高塩理副委員長、*内倉健副委員長、栗原利和委員、
*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、
*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 129 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相継続試験 (CONNEX-X) (整理番号：A-III-2022-005)

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) 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 5. (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および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 6. (治験継続の適否) 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) 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 (第 III 相試験 : 付帯事項付)

議案 8. (治験継続の適否) 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) 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)
 - 2) 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 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 (2022 年 7 月 25 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-2020-010)
研究継続の適否 (2022 年 7 月 26 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-2020-023)
研究継続の適否 (2022 年 7 月 26 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-2020-005)
研究継続の適否 (2022 年 9 月 2 日承認)
 - 1-5) 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 (2022 年 9 月 2 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 (2022 年 9 月 2 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 (2022 年 9 月 2 日承認)
 - 1-8) 烏山病院 看護師による臨床研究 (整理番号 : B-2020-026)
研究継続の適否 (2022 年 9 月 2 日承認)

3) 終了報告

3-1) 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

4) 製造販売承認取得について報告がされた。(2 件)

日本化薬株式会社の依頼による「G33 の生物学的同等性試験」（整理番号：A-BE-2017-003）および「G33-02 の生物学的同等性試験」（整理番号：A-BE-2020-001）

5) その他

5-1) 治験資料の保存期間満了に関する報告（1 件）

5-2) 人事異動等に伴う IRB 委員の交代について報告された。