

第 131 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 10 月 14 日（金） 17：00～17：25
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、
*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、*増田滋委員

【審議事項】

議案 1. 議事録の承認

第 130 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（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 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）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）および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）

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 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）

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 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)

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 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) 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

議案 9. (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 10. (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

【報告事項】

1) 修正の上で承認の治験

1-1) 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)

2) 以下の迅速審査について報告された。

2-1) 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)

治験継続の適否 (2022 年 10 月 4 日承認)

2-2) 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)

治験継続の適否 (2022 年 10 月 4 日承認)

2-3) 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）

治験継続の適否（2022年10月4日承認）

2-4) 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（2022年10月4日承認）

2-5) 他施設との共同研究 発達障害医療研究所 心理員による臨床研究（整理番号：B-2020-034）

研究継続の適否（2022年10月7日承認）

【特記事項】

議案9：当 IRB 設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。