

第 135 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： 2023 年 2 月 10 日（金） 17：00～17：18
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、*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 134 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）

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）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 4. （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 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 MIJ821sc の第Ⅱ相試験（整理番号：A-Ⅱa-2022-006）

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) 確認事項ありで承認の治験

1-1) 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 MIJ821sc の第Ⅱ相試験（整理番号：A-Ⅱa-2022-006）

- 2) 以下の迅速審査について報告された。
- 2-1) 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（2023年1月24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-2020-001）
研究継続の適否（2023年1月24日承認）
 - 2-3) 他施設との共同研究 薬学部基礎医療薬学講座 薬剤学部門 講師による臨床研究（整理番号：B-2019-039）
研究継続の適否（2023年1月18日承認）
 - 2-4) 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-2018-003）
研究継続の適否（2023年1月20日承認）
 - 2-5) 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-2021-005）
研究継続の適否（2023年1月20日承認）
 - 2-6) 発達障害医療研究所 医師による臨床研究（整理番号：B-2016-026）
研究継続の適否（2023年2月1日承認）
 - 2-7) 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（2023年2月1日承認）
 - 2-8) 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（2023年2月1日承認）
 - 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-2018-039）
研究継続の適否（2023年2月1日承認）
 - 2-10) 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-2019-001）
研究継続の適否（2023年2月1日承認）
 - 2-11) 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-2019-002）
研究継続の適否（2023年2月1日承認）
 - 2-12) 発達障害医療研究所 医師による臨床研究（整理番号：B-2019-007）
研究継続の適否（2023年2月1日承認）
 - 2-13) 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（2023年2月1日承認）
 - 2-14) 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（2023年2月1日承認）
 - 2-15) 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-2021-004）
研究継続の適否（2023年2月1日承認）
- 3) （中止報告）歯科病院 口腔リハビリテーション科/高齢者歯科 歯科医師による臨床研究（整理番号：B-2017-037）
- 4) （終了報告）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）