第 139 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 6 月 9 日（金）　17：00～17：20
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、*伊宝田さとみ委員、*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 138 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）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 Iclepertin 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）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-Ⅱｂ-2021-003）および、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

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.（研究継続の適否）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）

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

【報告事項】

1） 確認事項に関する回答

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 Iclepertin 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）

2）以下の迅速審査について報告された。

2-1）田辺三菱製薬株式会社の依頼による特定使用成績調査（整理番号：C-Ⅳ-2023-001）
調査実施の適否（2023 年 5 月 18 日承認）

2-2）東和薬品株式会社の依頼による TW-52921N の生物学的同等性試験（整理番号：A-BE-2022-007）
治験継続の適否（2023 年 5 月 19 日承認）

2-3）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-2014-019）
研究継続の適否（2023 年 5 月 23 日承認）

2-4）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（2023 年 5 月 30 日承認）

2-5）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 5 月 30 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-2020-005）
研究継続の適否（2023 年 5 月 30 日承認）

2-7）医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2021-014）
研究継続の適否（2023 年 5 月 30 日承認）

2-8）医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2021-015）
研究継続の適否（2023 年 6 月 2 日承認）

2-9）医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2021-016）
研究継続の適否（2023 年 6 月 2 日承認）

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-2021-017）
研究継続の適否（2023 年 6 月 2 日承認）

2-11）医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2021-018）
研究継続の適否（2023 年 6 月 2 日承認）

2-12）発達障害医療研究所 講師による臨床研究（整理番号：B-2021-021）
研究継続の適否（2023 年 6 月 2 日承認）

2-13）烏山病院 薬局 薬剤師による臨床研究（整理番号：B-2021-009）
研究継続の適否（2023 年 6 月 5 日承認）

3）終了報告

3-1）大塚製薬株式会社の依頼による特定使用成績調査（整理番号：C-Ⅳ-2021-001）