

第 141 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 9 月 8 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、
*嘉手納未季委員、*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 140 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 Icletpertin 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 Icletpertin 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）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）

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 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プ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プ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. （治験継続の適否）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）

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) 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) 以下の迅速審査について報告された。

1-1) 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 (2023 年 8 月 29 日承認)

1-2) 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)

研究継続の適否 (2023 年 8 月 31 日、2023 年 8 月 29 日承認)

1-3) 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 (2023 年 9 月 5 日承認 (コメント付))

1-4) 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 (2023 年 9 月 6 日承認)

1-5) 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 (2023 年 9 月 5 日承認)

2) 中止報告

2-1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験」(整理番号 : A-Ⅱ-2017-001)

3) 製造販売承認取得 (治験資料の保存期間満了) について報告がされた。(6 件)

3-1) OPC-145971MD (アリピプラゾール) の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験 (整理番号 : A-Ⅲ-2013-002)

3-2) サンファーマ株式会社の依頼による SUNJ003 の生物学的同等性試験 (整理番号 : A-BE-2013-003) 及び SUNJ004 の生物学的同等性試験 (整理番号 : A-BE-2013-004)

3-3) 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした反復貼付試験 (整理番号 : A-Ⅰ-2013-005) および大日本住友製薬株式会社の依頼による「DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験 [第 3 相試験]」(整理番号 : A-Ⅲ-2015-006)

3-4) 株式会社三和化学研究所の依頼による健康成人及び気管支喘息患者を対象とした SK-1211 の第Ⅲ相試験 (整理番号 : A-Ⅲ-2013-007)

4) その他

IRB 委員の交代について報告された。