

第 144 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 12 月 8 日（金） 17：00～17：38
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、*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、*増田滋委員

【審議事項】

議案 1. 議事録の承認

第 143 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 Iclepertin 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 3.（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 4.（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）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

【報告事項】

- 1)（終了報告）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) その他
倫理審査委員会の委員及び事務局に対する講習会が行われた。