

第 147 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： 2024 年 3 月 8 日（金） 17：00～17：30
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、*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 146 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）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）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.（その他）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）

監査報告書および監査証明書に基づき、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) 他施設との共同研究 発達障害医療研究所による臨床研究（整理番号：B-2018-005）

研究継続の適否（2024 年 2 月 29 日承認）

- 1-2) 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-2019-002）
研究継続の適否（2024 年 2 月 29 日承認）
- 1-3) 他施設との共同研究 薬学部臨床薬学講座 天然医薬治療部門 薬剤師による臨床研究
（整理番号：B-2021-002）
研究継続の適否（2024 年 2 月 29 日承認）
- 1-4) 発達障害医療研究所 医師による臨床研究（整理番号：B-2021-012）
研究継続の適否（2024 年 2 月 29 日承認）
- 1-5) 発達障害医療研究所 医師による臨床研究（整理番号：B-2021-007）
研究継続の適否（2024 年 3 月 4 日修正の上で承認）

2) 終了報告

- 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）
- 2-2) 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）
- 2-3) 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）
- 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-2021-018）
- 2-5) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2021-021）

3) 中止報告

- 3-1) 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）
- 3-2) 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）

4) その他

- 4-1) 治験資料の保存期間満了に関する報告（1 件）
- 4-2) 人事異動等に伴う IRB 委員の交代について報告された。