

第 152 回 (臨時) 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 8 月 9 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、*諸川由実代委員、*佐藤理美委員、*関秀忠委員、
*秋山好司委員、谷貝文委員

【審議事項】

議案 1. 議事録の承認

第 151 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. (治験実施の適否) 富士化学工業株式会社の依頼による生物学的同等性試験 (整理番号：A-BE-2024-001)

治験の実施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) 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)

治験継続の適否 (2024 年 7 月 29 日承認)

1-2) 武田薬品工業株式会社の依頼による特定使用成績調査 (整理番号：C-IV-2022-001)

調査継続の適否 (2024 年 7 月 23 日承認)