

第 153 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 9 月 13 日（金） 17：00～17：25
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、*内倉健副委員長、栗原利和委員、*嘉手納未季委員、
*眞野三奈子委員、*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 152 回（臨時）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）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 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（付帯事項付き）

【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 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 9 月 10 日修正の上で承認、9 月 12 日修正内容の確認）

2) その他

2-1) 人事異動等に伴う IRB 委員の交代について報告された。