

第 156 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 12 月 13 日（金）17：00～17：10
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、*諸川由実代副委員長、*内倉健副委員長、栗原利和委員、
*眞野三奈子委員、*佐藤理美委員、*関秀忠委員、*秋山好司委員、*光本英雄委員

【審議事項】

議案 1. 議事録の承認

第 155 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）

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）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）

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

【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-2014-019）
研究継続の適否（2024 年 11 月 14 日承認）

1-2) 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 12 月 5 日承認）

2) 製造販売承認取得について報告がされた。（2 件）

大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：A-Ⅱ/Ⅲ-2018-003）

大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅲ相長期試験（整理番号：A-Ⅲ-2018-006）