

## 第7回 特定医療法人佐藤会 弓削病院

## 治験審査委員会 議事録概要

開催日時	2022年10月12日(水)14:30~15:30	
開催場所	特定医療法人佐藤会 弓削病院 スタッフサロン	
出席委員名	山城佐知、池田倫子、古川顕昇、根岸佐知子、磯田和也 生駒由紀、池田秀雄、桂木正一、高本裕志、松浦弘樹	
欠席委員名	なし	
議題及び審議結果を含む主な議論の内容		
【審議事項】		
議題1	<p>治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社          治験課題名：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          BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第III相試験          (CONNEX-2)</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、          Investigator's Brochure、治験薬概要書改訂について、引き続き治験          を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果：承認          依頼者から提出された Protocol reference 1 について報告</p>	<p>マスクング 理由</p>
議題2	<p>治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社          治験課題名：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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第III相継          続試験(CONNEX-X)</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、          Investigator's Brochure、治験薬概要書改訂について、引き続き治験          を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果：承認          依頼者から提出された Protocol reference 1 について報告</p>	
議題3	<p>治験依頼者：アヅヴィ合同会社          治験課題名：アヅヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象          とした Cariprazine の第III相試験</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告について、引き続き治験          を実施することの妥当性について審議</p>	

	審議結果:承認	
議題 4	<p>治験依頼者: MSD 株式会社</p> <p>治験課題名:MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期 第Ⅱ相試験</p> <p>治験責任医師より提出された実施状況報告書により、引き続き 治験を継続することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題 5	<p>治験依頼者: 大塚製薬株式会社</p> <p>治験課題名: 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</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告について、引き続き治 験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題 6	<p>治験依頼者: 大塚製薬株式会社</p> <p>治験課題名: 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</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告について、引き続き治 験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題 7	<p>治験依頼者: 住友ファーマ株式会社</p> <p>治験課題名: 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者 を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告について、引き続き治 験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題 8	<p>治験依頼者: 住友ファーマ株式会社</p> <p>治験課題名: 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症 患者を対象とした SEP-363856 の長期投与試験 (第Ⅲ相試験)</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告について、引き続き治 験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p>	

<p>議題 9</p>	<p>治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社                  治験課題名：抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障害患者を対象に                  BI 1358894 経口投与の有効性、忍容性及び安全性を                  評価する 6 週間の第 II 相、多施設共同、ランダム化、                  二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、クエチアピン                  群を伴う並行群間比較試験                  依頼者から提出された被験者募集広告について、引き続き治験を                  実施することの妥当性について審議                  審議結果：承認</p>	
<p>議題 10</p>	<p>治験依頼者：大塚製薬株式会社                  治験課題名：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                  依頼者から提出された安全性に関する報告について、引き続き治験                  を実施することの妥当性について審議                  審議結果：承認</p>	
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>	