

第 8 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 12 月 14 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：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双極 I 型障害の抑うつエピソードの患者を対象とした SEP-4199 CR の第 III 相試験</p> <p>新規治験申請</p> <p>審議結果：承認</p>	<p>マスクング理由</p>
議題 2	<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双極 I 型障害の抑うつエピソードの患者を対象とした SEP-4199 CR の第 III 相継続長期試験</p> <p>新規治験申請</p> <p>審議結果：承認</p>	
議題 3	<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</p> <p>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</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、Investigators Brochure、治験薬概要書改訂、Clinical Trail Protocol、治験実施計画書改訂について、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</p>	

議題 4	<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, 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</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 5	<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</p> <p>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治験協力者リスト改訂について報告</p>	
議題 6	<p>治験依頼者:アヅヴィ合同会社</p> <p>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> <p>審議結果:承認</p>	
議題 7	<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>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>依頼者から提出された薬機法施行規則改正に伴う安全性情報の変更 に関するお知らせについて報告</p>	
議題 8	<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、治験参加カードにつ 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：大塚製薬株式会社 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 依頼者から提出された安全性に関する報告、治験参加カードにつ 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：住友ファーマ株式会社 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 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>議題 11</p>	<p>治験依頼者：住友ファーマ株式会社 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) 依頼者から提出された安全性に関する報告、Fitbit 利用マニュアル 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 審議結果：承認</p>	
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>	