

## 第2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5月11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<br>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                | 治験依頼者：アツヴィ合同会社<br>治験課題名：アツ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<br>新規受託について治験を実施することの妥当性について審議<br><br>審議結果：承認   | マスクング理由 |
| 議題2                | 治験依頼者：大塚製薬株式会社<br>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<br>依頼者から提出された安全性に関する報告、レターについて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議<br><br>審議結果：承認                         |         |
| 議題3                | 治験依頼者：大塚製薬株式会社<br>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<br>依頼者から提出された安全性に関する報告、レター、スタディコンシェルジュマニュアル、服薬記録用紙の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議<br><br>審議結果：承認 |         |

|             |   |  |
|-------------|---|--|
| <p>議題 4</p> | <p>治験依頼者：住友ファーマ株式会社<br/>                 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<br/>                 依頼者から提出された安全性に関する報告、治験実施計画書、同意説明文書改訂、健康被害の補償の概要について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議<br/> <br/>                 審議結果：承認</p>  |  |
| <p>議題 5</p> | <p>治験依頼者：住友ファーマ株式会社<br/>                 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）<br/>                 依頼者から提出された安全性に関する報告、治験実施計画書改訂、健康被害の補償の概要について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議<br/> <br/>                 審議結果：承認<br/>                 協力者リスト変更 CP 追加について報告</p>         |  |
| <p>議題 6</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<br/>                 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）<br/>                 依頼者から提出された治験薬概要書改訂、治験費用の改訂、同意文書改訂、症例追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議<br/> <br/>                 審議結果：承認</p>                                  |  |
| <p>議題 7</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<br/>                 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<br/>                 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<br/> <br/>                 審議結果：承認</p> |  |

|              |   |  |
|--------------|---|--|
| <p>議題 8</p>  | <p>治験依頼者：塩野義製薬株式会社<br/>                 治験課題名：S-812217 のうつ病患者を対象とした第 3 相無作為<br/>                 化二重盲検プラセボ対照及び非盲検加療必要時再<br/>                 投与試験<br/>                 依頼者から提出された安全性に関する報告、治験薬概要書、治験実<br/>                 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<br/>                 いて審議<br/>                 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<br/>                 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<br/>                 アジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピ<br/>                 プラゾール)の第 II / III 相試験<br/>                 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<br/>                 を実施することの妥当性について審議<br/>                 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<br/>                 治験課題名：大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール<br/>                 補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対<br/>                 照、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較<br/>                 試験<br/>                 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<br/>                 を実施することの妥当性について審議<br/>                 審議結果：承認</p> |  |
| <p>特記事項</p>  | <p>特になし</p>   |  |