

## 第 11 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	2023年3月8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>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、精神疾患叙述対応費用、診療情報提供書発行費用に関する変更、同意説明文書、妊娠したパートナー向け説明文書、遺伝子解析研究のための検体採取に対する同意取得に際しての説明文書、被験者への支払いに関する資料改訂について、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>	<p>マスキング理由</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>依頼者から提出された安全性に関する報告、同意説明文書、妊娠したパートナー向け説明文書改訂について、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 3	<p>治験依頼者：塩野義製薬株式会社</p> <p>治験課題名：S-812217 のうつ病患者を対象とした第 3 相無作為化二重盲検プラセボ対照及び非盲検加療必要時再投与試験</p> <p>依頼者から提出された Investigator's Brochure 改訂について、引き</p>	

	<p>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：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、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>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：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、治験薬概要書改訂、サンキューレーター新設について、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急性期の統合失調症患者を対象としたプ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 7	<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プ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>	

	審議結果:承認	
議題 8	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、説明補助資料について、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	
議題 9	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	
議題 10	SOP 改訂について報告	
特記事項	特になし	