

第3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6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、松尾伸吾、積豪英、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：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	マスクング 理由
議題2	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 Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第III相試験 (CONNEX-2) 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、 期間延長について、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3	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) 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 1→2、 同意文書改訂、期間延長、継続審査について、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</p>	
議題 4	<p>治験依頼者：アッヴィ合同会社 治験課題名：アッ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 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：大塚製薬株式会社 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 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 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 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</p> <p>審議結果：承認</p>	

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	
特記事項	特になし	