

## 第5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8月9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	<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 依頼者から提出された安全性に関する報告、現在のうつ症状に関するアンケートについて、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 米国グループ会社の再編及び商号変更のお知らせについて報告</p>	マスキング 理由		
議題 2	<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 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 米国グループ会社の再編及び商号変更のお知らせについて報告</p>			
議題 3	<p>治験依頼者：日本ベーリンガーイングルハイム株式会社 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、症例追加、同意説明</p>			

	<p>文書改訂、被験者の支払いに関する資料について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</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 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 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：MSD 株式会社 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 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 治験実施計画書別紙改訂について報告</p>	
議題 7	<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プ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：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 プレクスピプラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の長期</p>	

	<p>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、治験実施計画書、治験参加カード改訂について、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 9	<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、治験実施計画書改訂、JAPANISE SUPPLEMENT、同意説明文書改訂、治験薬概要書補遺、重篤な有害事象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 10	<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、治験実施計画書改訂、治験薬概要書補遺について、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>	
特記事項	特になし	