

第7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	2024年10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	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、治験薬概要書改訂につ 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 審議結果：承認	マスキング 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、治験薬概要書改訂、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 審議結果：承認	

<p>議題 3</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>議題 4</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>	