

第8回 社会医療法人佐藤会 弓削病院

治験審査委員会 議事録概要

開催日時	2025年11月12日(水)14:30~15:30			
開催場所	社会医療法人佐藤会 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：大塚製薬株式会社 治験課題名：急性期の統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の 有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重 盲検、並行群間比較、プラセボ対照、多施設共同試験 依頼者から提出された安全性に関する報告、CLINICAL PROTOCOL AMENDMENT3、同意文書改訂、将来の副次研究での使用に関する同意 説明文書、妊娠された被験者向け同意説明文書、治験葉概要書第 14 版補遺 1、サンキューレター)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 審議結果：承認</p>	マスキング 理由		
議題 2	<p>治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 治験課題名：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統 合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象とした KarXT の有効性及び安全性 を評価する第 3 相、2 パート試験 依頼者から提出された安全性に関する報告、ポスター及びリーフレット 新設、被験者募集サービス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 審議結果：承認</p>			
議題 3	<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、治験期間延長、治験 分担医師追加について、引き続き治験を実施することの妥当性に ついて審議</p>			

弓削病院

	審議結果:承認	
議題 4	<p>治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 治験課題名：アルツハイマー病に伴う精神病の治療における KarXT の安全性及び有効性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (ADEPT-4) 依頼者から提出された安全性に関する報告、被験者向け補助資料について、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 依頼者から提出された治験実施計画書別紙改定について報告</p>	
議題 5	<p>治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 治験課題名：アルツハイマー病に伴う精神病を有する患者を対象に KarXT の長期安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験 (ADEPT-3) 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 依頼者から提出された治験実施計画書別紙改定について報告</p>	
議題 6	<p>治験依頼者：武田薬品工業株式会社 治験課題名：うつ病を有する 12~17 歳の日本人小児患者を対象に ボルチオキセチンを 1 日 1 回経口投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 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>	
特記事項	特になし	