

## 第9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12月10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				
<b>【審議事項】</b>				
議題 1	治験依頼者:日本イーライリリー株式会社  治験課題名:日本イーライリリー株式会社の依頼によるうつ病患者を 対象とした LY3537031 の第 III 相試験  新規受託について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:日本イーライリリー株式会社  治験課題名:日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者 者を対象とした LY3537031 の第 II 相試験  新規受託について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: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同意文書改訂2.0→3.0 版について、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 4	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、治験実施計画書、治験 薬概要書改訂、同意説明文書、情報提供者同意書、妊娠及び出産 同意書、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			

	審議結果:承認	
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</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題 6	<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、治験薬概要書改訂、                              Web スクリーナー、新聞広告を利用した募集フロー、公益社団法人認知症の人と家族の会を活用した被験者募集、候補患者のプレスクリーニングのための問診票について、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            依頼者から提出された Note To File について報告</p>	
議題 7	<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、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</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題 8	<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</p>	

弓削病院

	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	