

第 12 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	2026 年 3 月 11 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、古川颯昇、根岸佐知子、磯田和也 生駒由紀、松尾伸吾、積豪英、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: 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</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、 同意説明文書改訂、翻訳会社変更による文書発行及び差し替え (CGI-S、CGI-I、ATRQ)、eCoA 録音・録画用台本、参加者用栄養指 導資料、翻訳会社変更による差し替え(試験薬記録、標準治療投薬ロ グ)、Japan Poster 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>	<p>マスキング 理由</p>
議題 2	<p>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 者を対象とした LY3537031 の第 II 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、 同意説明文書改訂、評価票更新、eCOA 関連資料、栄養指導資料、 被験者向けビデオスクリプト、患者日誌、治験参加者のための手引き 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 3	<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</p> <p>依頼者から提出された「治験実施計画書の明確化に関する通知書」 について報告</p>	

<p>議題 4</p>	<p>治験依頼者： Bristol-Myers Squibb 株式会社 治験課題名： Bristol-Myers Squibb 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について報告</p>	
<p>議題 5</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 審議結果：承認</p>	
<p>議題 6</p>	<p>治験依頼者： Bristol-Myers Squibb 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 7</p>	<p>治験依頼者： Bristol-Myers Squibb 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 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 審議結果：承認</p>	

<p>議題 8</p>	<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>	
<p>議題 9</p>	<p>治験依頼者：大塚製薬株式会社 治験課題名：大うつ病性障害患者を対象としたデジタル治療 アプリの有効性及び安全性を評価する Sham 対 照、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比 較試験 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</p>	
<p>議題 10</p>	<p>SOP 改訂、IRB 委員名簿改訂</p>	
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>	