

## 第1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4月8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、馬場智弘、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 治験協力者リスト変更について、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	マスクング 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 者を対象としたLY3537031の第II相試験 治験協力者リスト変更について、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説明文書改訂、治験薬概要書改訂、被験 者への支払いに関する資料(変更)、治験費用算出内訳書※追加費 用について、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「治験実施計画書の選択基準8の明確化に関 する通知書」について報告	

<p>議題 4</p>	<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                    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 6</p>	<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、治験分担医師協力者リスト変更について、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: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、治験分担医師協力者リスト変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p>	

	審議結果:承認	
議題 8	<p>治験依頼者:武田薬品工業株式会社</p> <p>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</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、被験者募集広告(ポスター、リーフレット)、治験分担医師・協力者リスト変更について、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:大塚製薬株式会社</p> <p>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</p> <p>依頼者から提出された治験分担医師・協力者リスト変更について、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>依頼者から提出された治験実施体制改訂について報告</p>	
特記事項	特になし	