

第2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5月13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	弓削クリニック・合志 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	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うつ病患者を対象とした LY3537031 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、同意説明文書改訂について、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	
議題3	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 依頼者から提出された安全性に関する報告、同意説明文書改訂について、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	
議題4	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補助資料について、引き続き治験を	

	<p>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 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</p> <p>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</p> <p>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</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、同意文書改訂、情報提供者への同意文書改訂、治験参加カードについて、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>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</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題 6	<p>治験依頼者: 大塚製薬株式会社</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>審議結果:承認</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</p> <p>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)</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、Clinical Protocol Amendment03、治験実施計画書 Amendment03、説明文書及び同意書アルツハイマー病に伴う精神病に対する KarXT の治験について、治験パートナー向け同意説明文書、説明文書及び同意書 アセント文書、妊娠した治験参加者向けの同意説明文書、妊娠中のパートナー向けの同意説明文書、将来の研究についての同意説明文書、被験者募集広告(被験者募集用メールマガジン、Web、認知症家族会を活用した被験者募集、リーフレット)、被験者への支払いに関する資料、</p>	

	<p>治験参加カードについて、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組み入れ期間の延長について報告</p>	
議題 8	<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)</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、Clinical Study Protocol Ver5.0、Clinical Study Protocol Ver6.0、治験実施計画書第 5.0 版、治験実施計画書第 6.0 版、説明文書および同意文書、説明文書とアセント同意文書、治験パートナーの説明文書及び同意文書、妊娠したパートナーへの説明文書および同意文書、将来の研究のための補足同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カードについて、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治験実施計画書別紙について報告</p>	
議題 9	<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</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、クリニック配布用リーフレット、同意説明文書補助動画について、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 10	<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</p> <p>依頼者から提出された同意説明文書改訂、プラセボ反応低減策(患者提示頂)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</p> <p>審議結果:承認 依頼者から提出された PRT 別添 3 改訂について報告</p>	

弓削病院

特記事項	特になし	
------	------	--