第 7 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 10 月 14 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、礒田和也 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:大塚製薬株式会社 治験課題名:大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾール IM デポ 2 ヶ月製剤(OPC-14597 2M IMD)の第Ⅰ相試験(臨床薬理試験) 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、治験実施計画書、同意説明文書改訂、BuzzReach による被験者募集広告について、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冊改訂について報告	
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、被験者募集広告について、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	
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	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、期間延長に伴う治験経費変更について、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 6	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、Investigatatior's Brochure 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 7	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、安全性に関する報告、Investigatatior's Brochure 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 8	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、Protocol、治験実施計画	

弓削病院

	書参考和訳、同意説明文書、うつ病の新しい薬の候補（ボルチオキセチン）について、治験参加カード、Qlife 被験者募集フロー改訂、被験者募集Web広告、バナー変更について、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￥	
特記事項	特になし	