

2025年1月 肥前精神医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年1月23日 15:30-16:05
開催場所	肥前精神医療センター 第1会議室
出席委員名	村川副院長（委員長）、會田統括診療部長、檜木事務部長、新保医師、白石看護部長、 福石薬剤部長、海良田企画課長、佐藤経営企画室長、古賀外部委員、山田外部委員 ※各課題の関係者は、その課題の審議・採決時には退席し不参加

治験審査委員会 審議課題 一覧

99	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価する長期継続投与期を設けたランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（第II相試験）
103	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第III相試験（CONNEX-1）
107	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
108	大塚製薬の依頼による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）の長期投与試験
109	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第III相継続試験（CONNEX-X）
114	アヴィンティ社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした ABBV-552 の第II相試験
115	大塚製薬の依頼による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）の薬物動態に対する食事の影響検討試験（第I相試験）
116	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした LY3154207 の第II相試験

1. 新規治験申請審査

治験課題名	治験責任医師	文書名	作成日
小野薬品工業株式会社によるアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを有する患者を対象とした ONO-2020 の前期第II相試験	橋本学医師	治験依頼書	2025年1月8日

➤ **審査結果：承認**

2. 継続治験審査、報告

【安全性情報】

課題番号	文書名	作成日
99	安全性情報等に関する報告書	2024年11月27日
		2024年12月24日
103	安全性情報等に関する報告書	2024年11月28日
107	安全性情報等に関する報告書	2024年11月19日
		2024年12月18日

108	安全性情報等に関する報告書	2024年11月19日
		2024年12月18日
109	安全性情報等に関する報告書	2024年11月28日
115	安全性情報等に関する報告書	2024年12月12日

➤ **審査結果：全て承認**

【治験に関する変更申請書】

課題番号	変更文書等	作成日
99	治験実施計画書、その他（被験者への支払いに関する資料）	2025年1月6日
107	その他（治験の期間）	2025年1月7日
115	その他（受託研究費算定内訳書、治験薬管理経費ポイント算出表）	2025年1月21日
116	治験実施計画書、その他（評価スケール、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）	2025年1月8日

➤ **審査結果：全て承認**

【その他報告等】

課題番号	文書名	作成日
94	開発の中止等に関する報告書	2024年12月11日
95	開発の中止等に関する報告書	2024年12月11日
114	治験終了報告書	2024年12月20日

3. その他

1) ICF 雛型改訂について

2) 次回開催予定

次回の治験審査委員会の開催は2025年3月27日（木）15：30～
管理棟3階 第1会議室にて

特記事項	なし
------	----