

2025年3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3月27日 15:30 - 15:55
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）、本村臨床研究部長、諸岡医師、新保医師、檜木事務部長、白石看護部長、福石薬剤部長、海良田企画課長、田崎管理課長、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）
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
117	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

1. 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	2025年2月12日
107	安全性情報等に関する報告書	2025年1月23日 2025年2月20日
108	安全性情報等に関する報告書	2025年1月23日 2025年2月20日
109	安全性情報等に関する報告書	2025年1月30日 2025年2月27日
116	安全性情報等に関する報告書	2025年3月13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、治験薬概要書又は治験薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、その他（被験者および治験パートナー向けのニュースレター）	2025 年 3 月 12 日
107	その他（治験薬管理経費ポイント算出表、受託研究費算定内訳書）	2025 年 3 月 11 日
109	治験実施計画書、その他（CONNEX 試験への参加に関する最新情報）	2025 年 3 月 11 日
116	その他（補助ツール、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）	2025 年 3 月 11 日
117	治験実施計画書、その他（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、その他資料）	2025 年 3 月 11 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
103	治験終了報告書	2025 年 1 月 28 日
	開発の中止等に関する報告書	2025 年 2 月 13 日
109	開発の中止等に関する報告書	2025 年 2 月 13 日
111	開発の中止等に関する報告書	2025 年 1 月 28 日
115	治験終了報告書	2025 年 3 月 7 日
117	盲検解除手順に関するお知らせ	2025 年 3 月 6 日

2. その他

1) 2025 年度（令和 7 年度）治験審査委員会の開催日程について

2) 次回開催予定

次回の治験審査委員会の開催は 2025 年 5 月 22 日（木）15：30～
管理棟 3 階 第 1 会議室にて

特記事項 なし