

2025年5月 独立行政法人国立病院機構 肥前精神医療センター

治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時： 2025年5月22日（木）15：30～15：55

開催場所： 独立行政法人国立病院機構 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、諸岡医師、新保医師、柳井事務部長、白石看護部長、福石薬剤部長、大森企画課長、田崎管理課長、松尾経営企画室長、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

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）
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
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4月24日
107	安全性情報等に関する報告書	2025年3月19日
		2025年4月17日
108	安全性情報等に関する報告書	2025年3月19日
		2025年4月17日
116	安全性情報等に関する報告書	2025年5月7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、説明文書・同意文書	2025年5月1日
107	説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、その他（リーフレット）	2025年5月7日
108	説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	2025年5月7日
117	治験実施計画書	2025年5月7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
109	治験終了報告書	2025年4月22日

2.受託研究審査

【新規】

被験薬の製品名	研究課題名	研究責任医師	文書名	作成日
ケサンラ	本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ（ケサンラ®）特定使用成績調査（全例調査）	橋本学医師	研究委託 申込書	2025年 4月10日

➤ **審査結果：全て承認**

3.その他

1) 次回開催予定

2025年7月24日（木）15：30～ 第1会議室