

2024年7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	2024年7月25日 15:30-16:15
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）、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、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）
110	アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症を対象としたCariprazineの第Ⅲ相試験
112	日本人の大うつ病性障害（MDD）又は持続性抑うつ障害（PDD）の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験
113	VENL-CAZ-3001試験を完了した日本人の大うつ病性障害（MDD）又は持続性抑うつ障害（PDD）の小児外来患者を対象とした、ベンラファキシンの安全性及び有効性を評価する非盲検多施設共同長期継続投与試験
114	アッヴィ合同会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）

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
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	橋本学医師	治験依頼書	2024年7月9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5月28日
		2024年6月11日
		2024年6月25日

103	安全性情報等に関する報告書	2024 年 6 月 14 日
		2024 年 6 月 27 日
107	安全性情報等に関する報告書	2024 年 5 月 20 日
		2024 年 6 月 17 日
		2024 年 7 月 3 日
108	安全性情報等に関する報告書	2024 年 5 月 20 日
		2024 年 6 月 17 日
		2024 年 7 月 3 日
109	安全性情報等に関する報告書	2024 年 6 月 14 日
		2024 年 6 月 27 日
112	安全性情報等に関する報告書	2024 年 7 月 10 日
113	安全性情報等に関する報告書	2024 年 7 月 10 日
115	安全性情報等に関する報告書	2024 年 5 月 13 日
		2024 年 6 月 11 日
		2024 年 6 月 24 日
		2024 年 7 月 9 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	2024 年 7 月 9 日
107	説明文書・同意文書	2024 年 7 月 11 日
108	その他（プライバシーポリシー）	2024 年 6 月 21 日
	説明文書・同意文書	2024 年 7 月 11 日
114	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	2024 年 7 月 2 日
115	説明文書・同意文書	2024 年 7 月 8 日

➤ **審査結果：全て承認**

【継続審査】

課題番号	文書名	作成日
99	治験実施状況報告書	2024 年 7 月 1 日
103	治験実施状況報告書	2024 年 7 月 1 日
107	治験実施状況報告書	2024 年 7 月 1 日
108	治験実施状況報告書	2024 年 7 月 1 日
109	治験実施状況報告書	2024 年 7 月 1 日
110	治験実施状況報告書	2024 年 7 月 1 日
112	治験実施状況報告書	2024 年 7 月 1 日
113	治験実施状況報告書	2024 年 7 月 1 日
114	治験実施状況報告書	2024 年 7 月 1 日
115	治験実施状況報告書	2024 年 7 月 1 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
(副作用調査) ラツータ錠	【迅速審査】研究委託申込書	2024 年 7 月 1 日

3. その他

1) ICF 雛型改訂について

➤ 審査結果：承認

2) 次回開催予定

次回の治験審査員会の開催は 2024 年 9 月 26 日（木）15：30～
管理棟 3 階 第 1 会議室にて

特記事項	なし
------	----