

2024年11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11月28日 15:30 - 15:50
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、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）
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）
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. 【継続治験審査、報告】

【当院で発生した重篤な有害事象】

課題番号	文書名	作成日
109	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	2024年10月24日
	重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	2024年11月5日
	重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	2024年11月7日
	重篤な有害事象に関する報告書（第4報）	2024年11月11日

➤ 審査結果：承認

【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 10 月 25 日
103	安全性情報等に関する報告書	2024 年 9 月 27 日
		2024 年 10 月 30 日
107	安全性情報等に関する報告書	2024 年 9 月 18 日
		2024 年 9 月 26 日
		2024 年 10 月 17 日
108	安全性情報等に関する報告書	2024 年 9 月 18 日
		2024 年 9 月 26 日
		2024 年 10 月 17 日
109	安全性情報等に関する報告書	2024 年 9 月 27 日
		2024 年 10 月 30 日
112	安全性情報等に関する報告書	2024 年 11 月 13 日
113	安全性情報等に関する報告書	2024 年 11 月 13 日
115	安全性情報等に関する報告書	2024 年 9 月 19 日
		2024 年 10 月 10 日
		2024 年 11 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	その他（受託研究費算定内訳書、別紙 1 臨床試験研究経費ポイント算出表、別紙 2 治験薬管理経費ポイント算出表）	2024 年 11 月 14 日
103, 109	治験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 9 月 25 日
107	治験実施計画書、その他（被験者への支払いに関する資料）	2024 年 11 月 11 日
108	治験実施計画書、その他（治験の期間、治験薬管理費ポイント算出表、受託研究費算定内訳書）	2024 年 11 月 11 日
109	治験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 9 月 25 日
114	治験実施計画書	2024 年 9 月 24 日
115	その他（被験者への支払いに関する資料）	2024 年 11 月 13 日
116	治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他（被験者への支払いに関する資料、服薬日誌、併用禁止薬リスト、評価スケール）	2024 年 11 月 12 日
	その他（評価スケール）	2024 年 11 月 13 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
86	開発中止等に関する報告書	2024 年 10 月 8 日
98	開発中止等に関する報告書	2024 年 10 月 7 日
102	開発中止等に関する報告書	2024 年 10 月 7 日
106	開発中止等に関する報告書	2024 年 10 月 7 日
112	治験終了報告書	2024 年 11 月 13 日
113	治験終了報告書	2024 年 11 月 13 日

2. その他

1) 次回開催予定

次回の治験審査員会の開催は 2025 年 1 月 23 日（木）15 : 30～
管理棟 3 階 第 1 会議室にて

特記事項	なし
------	----