

**2025 年 11 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 11 月 27 日（木）15：30 ～ 16：15

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）、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
118	大塚製薬の依頼による成人 ADHD 患者を対象とした EB-1020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
119	大塚製薬の依頼による成人 ADHD 患者を対象とした EB-1020 の第Ⅲ相長期投与試験
120	MSD 株式会社の依頼による早期アルツハイマー病の治験参加者を対象とした MK-2214 の第Ⅱ相試験
121	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅲ相試験
122	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 KarXT+KarX-EC の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験
123	アルツハイマー病に伴うアジテーションの治療における KarXT+KarX-EC の安全性及び有効性を評価する第 3 相試験
124	アルツハイマー病に伴うアジテーションに対する KarXT 及び KarX-EC の非盲検継続投与試験
125	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアルコール使用障害を有する成人治験参加者を対象とした brenipatide の第Ⅲ相試験
126	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルコール使用障害を有する成人治験参加者を対象とした brenipatide の第Ⅲ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
107	安全性情報等に関する報告書	2025 年 9 月 19 日
		2025 年 9 月 29 日
		2025 年 10 月 21 日
		2025 年 10 月 30 日
117	安全性情報等に関する報告書	2025 年 10 月 23 日
118	安全性情報等に関する報告書	2025 年 10 月 17 日
119	安全性情報等に関する報告書	2025 年 10 月 17 日
121	安全性情報等に関する報告書	2025 年 10 月 31 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 9 月 22 日
	治験実施計画書	2025 年 10 月 20 日
107	説明文書・同意文書、その他（治験の期間）	2025 年 11 月 5 日
117	治験実施計画書	2025 年 11 月 12 日
121	治験実施計画書、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（Thank you letter）	2025 年 11 月 7 日
125	治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他（治験の費用の負担について説明した文書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、治験参加カード、R&R Tools, eCOA Ready text, eCOA クイックリファレンスガイド、患者日誌）	2025 年 11 月 13 日
	その他（e-COA Ready text）	2025 年 11 月 19 日
126	治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他（治験の費用の負担について説明した文書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、治験参加カード、R&R Tools, eCOA Ready text, eCOA クイックリファレンスガイド、患者日誌）	2025 年 11 月 13 日
	その他（e-COA Ready text）	2025 年 11 月 19 日
（特定使用成績調査） ケサンラ	研究実施計画書（実施要綱）、症例報告書（調査票）の見本	2025 年 10 月 2 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
108	治験終了報告書	2025 年 11 月 4 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
ケサンラ観察研究	日本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に対するドナネマブの臨床及び健康アウトカムを評価する5年間の観察研究	橋本学医師	研究委託 申込書	2025 年 11 月 9 日

➤ 審査結果：全て承認

3.その他

1) 次回開催予定

2026 年 1 月 29 日（木）15：30～ 第1会議室