

2026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：2026年5月28日(木)15:30～16:25

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：岩永統括診療部長・特命副院長、高島臨床研究部長、西村泰医師、川合医師、
柳井事務部長、有馬看護部長、川俣薬剤部長、大森企画課長、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

【1】継続受託研究(治験)の承認の可否について

- ①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)

治験に関する変更申請書 ・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	2026年3月13日
治験に関する変更申請書 ・治験分担医師	2026年5月14日
治験終了報告書	2026年5月12日

➤ **審査結果:承認**

- ②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プレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の第III相試験

安全性情報に関する報告書	2026年3月18日
	2026年4月20日
治験に関する変更申請書 ・説明、同意文書 ・治験分担医師 ・その他(被験者への支払いに関する資料)	2026年5月8日

➤ **審査結果:承認**

- ③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

安全性情報に関する報告書	2026年5月11日
--------------	------------

➤ **審査結果:承認**

- ④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

治験に関する変更申請書 ・その他(患者日誌)	2026年5月11日
---------------------------	------------

➤ **審査結果:承認**

⑤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

安全性情報に関する報告書	2026年4月23日
	2026年5月1日
治験に関する変更申請書 ・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(被験者への支払いに関する資料)	2026年5月13日

➤ **審査結果:承認**

⑥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

安全性情報に関する報告書	2026年4月23日
	2026年5月1日
治験に関する変更申請書 ・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(被験者への支払いに関する資料)	2026年5月13日

➤ **審査結果:承認**

⑦MSD 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

治験に関する変更申請書 ・治験実施計画書	2026年4月2日
-------------------------	-----------

➤ **審査結果:承認**

⑧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

治験に関する変更申請書 ・説明文書、同意文書	2026年5月13日
<迅速審査報告>治験に関する変更申請書 ・説明文書・同意文書 ・その他(被験者の支払いに関する資料)	2026年4月20日

➤ **審査結果:承認**

⑨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

安全性情報に関する報告書	2026年4月30日
治験に関する変更申請書 ・治験実施計画書 ・説明文書、同意文書 ・治験分担医師	2026年5月14日
<報告>リポートライアルガイドにおける施設情報公開について	

➤ **審査結果:承認**

⑩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

安全性情報に関する報告書	2026年4月30日
治験に関する変更申請書 ・治験実施計画書 ・説明、同意文書 ・治験分担医師	2026年5月12日
<報告>リポートライアルガイドにおける施設情報公開について	

➤ **審査結果:承認**

⑪統合失調症患者を対象とした EA8001 の臨床第 3 相試験

安全性情報に関する報告書	2026年5月11日
安全性情報に関する報告書	2026年5月11日
治験に関する変更申請書 ・治験実施計画書 ・説明文書、同意文書 ・その他 治験実施計画書 第2版 向精神薬の併用禁止期間の誤記に関して 治験実施計画書 第2版 血圧及び脈拍数の測定についての誤記に関して 治験参加カード	2026年5月11日
治験に関する変更申請書 ・説明文書、同意文書	2026年5月14日

➤ **審査結果:承認**

2.その他

1) 次回開催予定

2026年7月23日(木) 15:30～ 第1会議室