

2026 年 9 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 9 月 24 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: 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、
柳井事務部長、有馬看護部長、川俣薬剤部長、大森企画課長、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

【1】継続受託研究(治験)の承認の可否について

- ①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

治験依頼者: 大塚製薬株式会社

安全性情報等に関する報告書	2026 年 8 月 24 日
	2026 年 9 月 10 日
治験に関する変更申請書 ・その他(治験の期間)	2026 年 9 月 3 日

➤ 審査結果:承認

- ②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

治験依頼者: 小野薬品工業株式会社

安全性情報等に関する報告書	2026 年 8 月 17 日
治験に関する変更申請書 ・治験実施計画書	2026 年 9 月 9 日

➤ 審査結果:承認

- ③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

治験依頼者: 大塚製薬株式会社

安全性情報等に関する報告書	2026 年 7 月 9 日
---------------	----------------

➤ 審査結果:承認

- ④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

治験依頼者: 大塚製薬株式会社

安全性情報等に関する報告書	2026 年 7 月 9 日
---------------	----------------

➤ 審査結果:承認

- ⑤MSD 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

治験依頼者: MSD 株式会社

審議事項なし

⑥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

治験依頼者:大塚製薬株式会社

治験に関する変更申請書 ・治験実施計画書	2026 年 7 月 28 日
-------------------------	-----------------

➤ 審査結果:承認

⑦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

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社

安全性情報等に関する報告書	2026 年 7 月 15 日
	2026 年 7 月 31 日
	2026 年 8 月 18 日
	2026 年 8 月 28 日

➤ 審査結果:承認

⑧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

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社

安全性情報等に関する報告書	2026 年 7 月 15 日
	2026 年 7 月 31 日
	2026 年 8 月 18 日
	2026 年 8 月 28 日

➤ 審査結果:承認

⑨統合失調症患者を対象とした EA8001 の臨床第 3 相試験

治験依頼者：EA ファーマ株式会社

安全性情報等に関する報告書	2026 年 8 月 4 日
---------------	----------------

➤ 審査結果:承認

2.その他

1) 次回開催予定

2026 年 11 月 26 日（木）15：30～ 第 1 会議室