

第 163 回昭和医科大学烏山病院臨床試験審査委員会
会議記録の概要

開催日時： 2025 年 7 月 11 日（金） 17：00～17：13
場 所： 昭和医科大学烏山病院 臨床薬理研究所（*テレビ・Web 会議）
出席委員： *吉田武美委員長、*諸川由実代副委員長、*龍家主副委員長、栗原利和委員、
*片岡悠哉委員、*和田紀子委員、*眞野三奈子委員、*佐藤理美委員、*関秀忠委員
*秋山好司委員、*光本英雄委員

【審議事項】

議案 1. 議事録の承認

第 162 回臨床試験審査委員会議事録案および会議記録の概要案は承認された。

議案 2.（治験継続の適否）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（整理番号：A-III-2022-002）および大塚製薬の依頼による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）の長期投与試験（整理番号：A-III-2022-003）

安全性情報の報告および治験に関する変更申請に基づき、治験の継続の適否について審議した。

結果：承認

議案 3.（治験継続の適否）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（整理番号：A-II/Ⅲ-2024-002）および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（整理番号：A-Ⅲ-2024-003）

治験に関する変更申請に基づき、治験の継続の適否について審議した。

結果：承認

議案 4.（研究継続の適否）他施設との共同研究 発達障害医療研究所 医師による臨床研究（整理番号：B-2018-011）

定期報告に基づき、研究の継続の適否について審議した。

結果：承認

議案 5.（研究継続の適否）他施設との共同研究 医学部精神医学講座 医師による臨床研究（整理番号：B-2020-010）

定期報告に基づき、研究の継続の適否について審議した。

結果：承認

【報告事項】

1) 確認事項あり、修正の上で承認の治験

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害の躁病エピソードの治療における KarXT の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験（整理番号：A-Ⅲ-2025-001）およびブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害における躁状態エピソード治療のための KarXT の長期安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検長期継続投与試験（整理番号：A-Ⅲ-2025-002）

2) 以下の迅速審査について報告された。

他施設との共同研究 発達障害医療研究所 医師による臨床研究（整理番号：B-2014-019）
研究継続の適否（2025年7月8日承認）

3) 終了報告

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：A-Ⅰ/Ⅱ-2019-001）

4) 開発中止報告（治験資料の保存期間）に関する報告

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ821 の第Ⅱ相試験（整理番号：A-Ⅱ b-2021-003）

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ821sc の第Ⅱ相試験（整理番号：A-Ⅱ a-2022-006）