

第 166 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 11 月 14 日（金） 17:00~17:35
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、*龍家圭副委員長、栗原利和委員、
片岡悠哉委員、*和田紀子委員、*佐藤理美委員、*光本英雄委員

【審議事項】

議案 1. 議事録の承認

第 165 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.（治験実施の適否）全星薬品工業株式会社の依頼による Z1903-23 の開発のための食後投与における先発品の薬物動態比較試験（整理番号：A-BE-2025-004）

治験の実施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（整理番号：A-III-2022-002）

安全性情報の報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。

結果：承認

議案 4.（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）

安全性情報の報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。

結果：承認

議案 5.（治験継続の適否）ブリストル・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 3 相試験（整理番号：A-III-2025-001）およびブリストル・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 3 相、非盲検長期継続投与試験（整理番号：A-III-2025-002）

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 6.（治験継続の適否）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（整理番号：A-III-2025-003）

安全性情報の報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。

結果：承認

**議案 7. (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-2014-019)**

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 8. (研究継続の適否) 発達障害医療研究所 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2016-026)

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 9. (研究継続の適否) 他施設との共同研究 臨床薬理研究所 臨床免疫腫瘍学部門 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2018-022)

実施医療機関 : 昭和医科大学病院／昭和医科大学烏山病院 (臨床薬理研究所)

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

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 (整理番号 : A-Ⅲ-2025-003)

2) 以下の迅速審査について報告された。

2-1) 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)

治験継続の適否 (2025 年 10 月 14 日承認)

2-2) 他施設との共同研究 臨床薬理研究所 臨床免疫腫瘍学部門 医師 による臨床研究 (整理番号 : B-2018-022)

実施医療機関 : 昭和医科大学病院／昭和医科大学烏山病院 (臨床薬理研究所)

研究継続の適否 (2025 年 10 月 30 日承認)

2-3) 他施設との共同研究 病院薬剤学講座 薬剤師による臨床研究 (整理番号 : B-2020-020)

研究継続の適否 (2025 年 10 月 30 日承認)

【特記事項】

議案 9 : 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。