

第 167 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 12 月 12 日（金） 17:00~17:25

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、 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、 *田邊聰委員、 *光本英雄委員

【審議事項】

議案 1. 議事録の承認

第 166 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ブレクスピラゾール週 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)
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) 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 5. (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)
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）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）

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

【報告事項】

1) 確認事項ありの治験

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) 終了報告

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（整理番号：A-III-2022-003）

3) その他

人事異動に伴う IRB 委員の交代について報告された。