

第 172 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： 2026 年 5 月 8 日（金） 17：00～17：45
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、片岡悠哉委員、
*和田紀子委員、*眞野三奈子、*佐藤理美委員、*関秀忠委員、各務友美委員、
長田紗佳委員

【審議事項】

議案 1. 議事録の承認

第 171 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)「F 生物学的同等性試験（食後投与）」（整理番号：A-BE-2025-005）
および「F 生物学的同等性試験（絶食下投与）」（整理番号：A-BE-2025-006）**

治験の実施の適否について審議した。

結果：修正の上で承認

**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）**

安全性情報の報告および治験実施状況報告に基づき、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) 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実施状況報告に基づき、治験の継続の適否について審議し
た。

結果：承認

議案 6. (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-2021-007)

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) 以下の迅速審査について報告された。

1-1) 医学部内科学講座 腫瘍内科学部門 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2017-033)
研究継続の適否 (承認 : 2026 年 4 月 13 日)

1-2) 発達障害医療研究所 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-007)
研究継続の適否 (承認 : 2026 年 4 月 24 日)

1-3) 発達障害医療研究所 講師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-011)
研究継続の適否 (修正の上で承認 ; 2026 年 4 月 24 日、承認 : 5 月 7 日)

1-4) 医学部精神医学講座 医師による臨床研究 (整理番号 : B-2021-014)
研究継続の適否 (承認 : 2026 年 4 月 30 日)