第 175 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 9 月 11 日（金）　17：00～17：15
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、*佐藤理美委員、各務友美委員

【審議事項】

議案 1. 議事録の承認

第 174 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.治験中止に伴う審査取り消し

議案 7.（治験継続の適否）大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾール IM デポ 2 ヵ月製剤（OPC-14597 2M IMD）の第Ⅰ相試験（臨床薬理試験）（整理番号：A-Ⅰ-2026-002）

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

【報告事項】

1）以下の迅速審査について報告された。

1-1）塩野義製薬株式会社の依頼による使用成績調査（整理番号：C-Ⅳ-2026-001）

調査実施の適否（承認：2026 年 7 月 27 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-2019-007）

研究継続の適否（承認：2026 年 7 月 31 日）

1-3）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 8 月 26 日）

1-4）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-2020-018）

研究継続の適否（承認：2026 年 8 月 26 日）