第 176 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 10 月 9 日（金）　17：00～17：19
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：　*諸川由実代委員長、*龍家圭副委員長、*和田紀子副委員長、
*眞野三奈子、*佐藤理美委員、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 175 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）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 4.（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.（研究継続の適否）薬剤部 病院薬剤学講座（烏山病院）薬剤師による臨床研究（整理番号：B-2018-038）**

研究内容変更願の報告に基づき、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）以下について報告された。

1-1）終了報告

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）

1-2）中止報告

「F 生物学的同等性試験(絶食下投与)」(整理番号:A-BE-2025-006)

2）製造販売承認取得について報告がされた。

東和薬品株式会社の依頼による TW-52921N の生物学的同等性試験（整理番号：A-BE-2022-007）

3）その他

IRB 委員の役割変更について報告された。