

院長	副院長	臨床研究部長	薬剤部長	治験主任	業務班長

受託研究審査委員会

日時	2024年11月21日(木) 15:00 ~ 15:30	於：会議室
	内容	
臨床研究部長	<p>当月のIRBを開会する</p> <p>新規審査</p> <p>1 「ヒフデュラ配合皮下注（全身型重症筋無力症）特定使用成績調査」</p> <p>1) 治験依頼書 ( R6.11.1 )</p> <p>審議結果) 承認</p> <p>継続審査</p> <p>1 「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)の有効性, 安全性を検討する, 多施設共同, プラセボ対照, 無作為化, 二重盲検, 並行群間比較試験」</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.9.18 )</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.9.26 )</p> <p>3) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.10.17 )</p> <p>4) 治験に関する変更申請書 ( R6.11.1 )</p> <p>審議結果) 承認</p> <p>2 「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)を週1回52週間投与した時の, 長期忍容性, 安全性及び有効性を検討する多施設共同, 非対照, 非盲検試験」</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.9.18 )</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.9.26 )</p> <p>3) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.10.17 )</p> <p>4) 治験に関する変更申請書 ( R6.11.1 )</p> <p>審議結果) 承認</p>	

3 「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）を単回投与したときの薬物動態に対する食事の影響を検討する,多施設共同,非盲検,無作為化,2群2期クロスオーバー試験」

1) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.10.31 )

審議結果) 承認

4 「統合失調症患者を対象にIclepertinを1日1回26週間投与した場合の有効性及び安全性を検討する第III相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験」

1) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.9.27 )

2) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.10.30 )

3) 治験実施状況報告書 ( R6.11.5 )

審議結果) 承認

5 「先行するIclepertinの第III相試験を完了した統合失調症患者を対象にIclepertinを1日1回投与した場合の長期安全性を検討する非盲検,単群,継続試験」

1) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.9.27 )

2) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.10.30 )

審議結果) 承認

いずれの項目においても、安全性及び妥当性について審議され、採決の上承認。なお、各試験担当者においては審議および採決に参加せず。

#### その他報告

1 「統合失調症患者を対象にIclepertinを1日1回26週間投与した場合の有効性及び安全性を検討する第III相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験」

1) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.8.29 )

2 「先行するIclepertinの第III相試験を完了した統合失調症患者を対象にIclepertinを1日1回投与した場合の長期安全性を検討する非盲検,単群,継続試験」

1) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.8.29 )

以前のIRBに挙げるべきであったが、資料漏れとなったものであり、会議後迅速審査で、安全性および妥当性について承認済みとなったものを報

告。

外部委員からの疑義

無し

以上