

受託研究審査委員会議事録

<p>日 時・場 所</p>	<p>2024年5月23日(木) 15:00 ~ 15:30 於：舞鶴医療センター会議室</p>
<p>出 席 者</p>	<p>臨床研究部長、薬剤部長、統括診療部長、内科系診療部長、外科系診療部長、精神科部長、脳神経内科部長、看護部長、看護師長、企画課長、治験主任、外部委員、業務班長</p>
	<p>議 事 内 容</p>
<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1) 新規審査 (審議内容) ①レケンビ 特定使用成績調査 – 早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査(全例調査) (審議結果)「承認」</p> <p>議題2) 継続審査 ②「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」 1) 安全性情報等に関する報告書(令和6年3月15日付) 2) 安全性情報等に関する報告書(令和6年4月15日付) 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)を週1回52週間投与したときの, 長期認容性, 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」 1) 安全性情報等に関する報告書(令和6年3月15日付) 2) 安全性情報等に関する報告書(令和6年4月15日付) (審議結果)「承認」 ④「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(令和6年5月8日付) 2) 治験に関する変更申請書(令和6年5月8日付) (審議結果)「承認」 ⑤「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(CONNEX-1)」 1) 安全性情報等に関する報告書(令和6年3月28日付)</p>

	<p>2) 安全性情報等に関する報告書(令和6年4月26日付)</p> <p>3) 治験に関する変更申請書(令和6年5月8日付)</p> <p>審議結果)「承認」</p> <p>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 (CONNEX-X)」</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告書(令和6年3月28日付)</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告書(令和6年4月26日付)</p> <p>3) 治験に関する変更申請書(令和6年5月8日付)</p> <p>審議結果)「承認」</p> <p>⑥「急性増悪期の統合失調症を対象にした Cariprazine の有効性及び安全性を評価する6週間二重盲検プラセボ対照期及び18週間盲検継続投与期からなる試験」</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告書(令和6年5月8日付)</p> <p>2) 開発の中止等に関する報告書(令和6年4月24日付)</p> <p>審議結果)「承認」</p> <p>いずれも安全性及び妥当性について審議され採決の上承認。 (各試験担当者においては審議及び採決に参加せず。)</p>
--	---