

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	2025年3月13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>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 (R7.1.23)</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告書 (R7.2.20)</p> <p>3) 治験に関する変更申請書 (R7.2.26)</p> <p>4) 治験実施状況報告書 (R7.2.27)</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 (R7.1.23)</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告書 (R7.2.20)</p> <p>3) 治験に関する変更申請書 (R7.2.26)</p> <p>4) 治験実施状況報告書 (R7.2.27)</p> <p>審議結果) 承認</p> <p>3 「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」</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告書 (R7.1.30)</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告書 (R7.2.27)</p> <p>3) 治験に関する変更申請書 (R7.2.27)</p>	

審議結果) 承認

4 「アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを有する患者を対象としたONO-2020の有効性及び安全性を評価する前期第Ⅱ相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) 治験に関する変更申請書 (R7.3.6)

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。

外部委員からの疑義

無し

以上