

受託研究審査委員会

日時	2025年7月17日(木) 15:00 ~ 15:20	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 精神障害の診断・統計マニュアル第5版（DSM-5）基準に基づき統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象にKarXTの有効性及び安全性を評価する5週間二重盲検パート（ランダム化、並行群間、プラセボ対照）とその後の52週間オープンラベル継続投与パートからなる第3相、ランダム化、2パート試験</p> <p>1) 治験依頼書 (R7.7.10)</p> <p>審議結果) 承認</p> <p>継続審査</p> <p>1 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</p> <p>1) 治験に関する変更申請書 (R7.6.26)</p> <p>脳神経内科部長よりどのような患者が対象かわかれば、紹介できるとのことなので、治験主任より、該当患者の説明をすることとなった</p> <p>審議結果) 承認</p> <p>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」</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告書 (R7.5.21)</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告書 (R7.6.19)</p> <p>3) 治験に関する変更申請書 (R7.7.1)</p> <p>審議結果) 承認</p> <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 (R7.5.21)</p>	

- 2) 安全性情報等に関する報告書 (R7.6.19)
- 3) 治験に関する変更申請書 (R7.7.1)

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