

受託研究審査委員会

日時	2025年9月18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>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) 治験に関する変更申請書 (R7.9.3)</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告書 (R7.7.17)</p> <p>3) 安全性情報等に関する報告書 (R7.8.21)</p> <p>4) 安全性情報等に関する報告書 (R7.8.29)</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 (R7.7.17)</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告書 (R7.8.21)</p> <p>3) 安全性情報等に関する報告書 (R7.8.29)</p> <p>審議結果) 承認</p> <p>3 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 (R7.9.5)</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告書 (R7.8.5)</p> <p>審議結果) 承認</p> <p>外部委員からの疑義 無し</p>	

以上

