

受託研究審査委員会

日時	2025年11月20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> <table> <tr> <td>1)</td><td>治験に関する変更申請書</td><td>(R7.11.4)</td></tr> <tr> <td>2)</td><td>安全性情報等に関する報告書</td><td>(R7.9.19)</td></tr> <tr> <td>3)</td><td>安全性情報等に関する報告書</td><td>(R7.9.29)</td></tr> <tr> <td>4)</td><td>安全性情報等に関する報告書</td><td>(R7.10.21)</td></tr> <tr> <td>5)</td><td>安全性情報等に関する報告書</td><td>(R7.10.30)</td></tr> </table> <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> <table> <tr> <td>1)</td><td>安全性情報等に関する報告書</td><td>(R7.9.19)</td></tr> <tr> <td>2)</td><td>安全性情報等に関する報告書</td><td>(R7.9.29)</td></tr> </table> <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> <table> <tr> <td>1)</td><td>治験実施状況報告書</td><td>(R7.10.30)</td></tr> <tr> <td>2)</td><td>安全性情報等に関する報告書</td><td>(R7.10.23)</td></tr> </table> <p>審議結果) 承認</p>		1)	治験に関する変更申請書	(R7.11.4)	2)	安全性情報等に関する報告書	(R7.9.19)	3)	安全性情報等に関する報告書	(R7.9.29)	4)	安全性情報等に関する報告書	(R7.10.21)	5)	安全性情報等に関する報告書	(R7.10.30)	1)	安全性情報等に関する報告書	(R7.9.19)	2)	安全性情報等に関する報告書	(R7.9.29)	1)	治験実施状況報告書	(R7.10.30)	2)	安全性情報等に関する報告書	(R7.10.23)
1)	治験に関する変更申請書	(R7.11.4)																											
2)	安全性情報等に関する報告書	(R7.9.19)																											
3)	安全性情報等に関する報告書	(R7.9.29)																											
4)	安全性情報等に関する報告書	(R7.10.21)																											
5)	安全性情報等に関する報告書	(R7.10.30)																											
1)	安全性情報等に関する報告書	(R7.9.19)																											
2)	安全性情報等に関する報告書	(R7.9.29)																											
1)	治験実施状況報告書	(R7.10.30)																											
2)	安全性情報等に関する報告書	(R7.10.23)																											

4 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

- 1) 治験に関する変更申請書 (R7.10.31)
- 2) 安全性情報等に関する報告書 (R7.10.31)

審議結果) 承認

その他の報告

1 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

- 1) 治験終了（中止・中断）報告書 (R7.10.31)

審議結果)

外部委員からの疑義

無し

以上