

臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日 時	2025年6月20日	時 間	16時30分～17時20分	委員長	小藺江浩一
場 所	こころの医療センター 2階 会議室	作成日	2025年6月27日	作成者	遠宮 賢二
出席者	○ 小藺江 浩一	○ 高瀬 淳	○ 関 孝一	○ 神本 昌宗	× 栗山 将一
	× 佐藤 裕之	× 石田 義則	○ 福田 豊	× 大竹 博之	○ 高田 直樹
	○ 金子 美知子	○ 古沢 しのぶ	× 渡部 裕伸	○ 渡部 修	× 目黒 成美
	○ 大堀 実希	○ 遠宮 賢二	× * 石川 典子	× * 渡部 智子	○ * 湯田ひろ子
	* 委員は治験コーディネーターのため討議審議に不参加				17(20)人中 13(13)名出席

内 容

1 出席者確認/委員会成立要因確認

委員の過半数以上、外部委員、専門委員、非専門委員、男女の委員の出席を確認した。

2 協議事項…治験責任医師・治験分担医師・治験協力者に登録している委員は当該治験の審査の討議・採決に不参加

① 新規の臨床治験・医師主導研究実施申請

i ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社依頼のCN0120019試験(KarXT)

⇒実施申請を承知した。

② 臨床治験・試験の継続審査・再審査

i 大塚製薬株式会社依頼のブレクスピプラゾール QW 製剤 331-102-00062 試験 (DBT)

⇒継続実施申請を承知した。

ii 大塚製薬株式会社依頼のブレクスピプラゾール QW 製剤 331-102-00063 試験 (長期)

⇒継続実施申請を承知した。

③ 臨床治験・多施設共同研究実施計画等変更申請

i ヤンセンファーマ株式会社依頼の被験薬 JNJ-63733657 の治験

⇒変更申請を承認した。

ii 大塚製薬株式会社依頼被験薬ブレクスピプラゾール QW 製剤の治験 (DBT)

⇒変更申請を承認した。

iii 大塚製薬株式会社依頼被験薬ブレクスピプラゾール QW 製剤の治験 (長期)

⇒変更申請を承認した。

④ 安全性情報評価・・・年次報告、安全性最新報告概要も含む

i ヤンセンファーマ株式会社依頼の被験薬 JNJ-63733657 の治験

ii 大塚製薬株式会社依頼被験薬ブレクスピプラゾール QW 製剤の治験 (DBT、長期)

⇒ いずれの報告も、院内治験を休止する緊急性はなく、治験担当の医師の注意を喚起し慎重に治験を進めることを承認した。

⑤ 終了報告

なし

⑥ 製造販売後調査実施申請

なし

3 報告事項

- ① 治験事務局業務と審査委員会審査業務に関して、DX 化の準備をはじめたことが事務局担当者から報告があった。

4 その他

- ① 次回の定期委員会の開催について協議した

⇒ 2025年8月22日午後4時30分から、こころの医療センター2階会議室で開催する。

予定時間45分間

以上