

# 臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	2026年2月20日	時間	16時30分～17時15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	2026年2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			
	○ 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	×	* 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11(11)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  
なし
  - ② 臨床治験・試験の継続審査・再審査  
なし
  - 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 ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社依頼の KarXT 治験  
⇒変更申請を承認した。
  - ④ 安全性情報評価
    - 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)
    - iii ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社依頼の KarXT 治験  
⇒ 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
    - i ヤンセンファーマ株式会社依頼の被験薬 JNJ-63733657 の治験  
⇒ 終了報告を受け付けた。
  - ⑥ 製造販売後調査実施申請
    - i 日本イーライリリー株式会社 依頼のケサンラ点滴静注液 350 mg  
⇒調査実施を承認した。

### 3 報告事項

- ① 治験文書の電磁化について  
⇒ 手順書作成、院長承認、業務提携法人と連携の契約の報告がされた。
- ② 2026年度委員委嘱の依頼がされた。

### 4 その他

- ① 次回の定期委員会の開催について協議した  
⇒ 2026年4月17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