

臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日 時	2026年 6 月 19 日			時 間	16時30分～17時 10 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6月25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	×	柴田 晟智 t	
	○	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									10(20)人中 10(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。
小藺江浩一委員長が出張で欠席でしたので、福田 豊委員が臨時委員長を務め、
議事を進めました。

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

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の新3種混合ワクチンBoostrix注の
臨床治験を開始する。

本治験の審査は、一般社団法人東北臨床研究審査機構で審議され、実施可能
と承認を受けています。

② 臨床治験・試験の継続審査・再審査

i ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社依頼の KarXT 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)
⇒ 2 治験の実施継続を承認した。

③ 臨床治験・多施設共同研究実施計画等変更申請

i 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。

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。

④ 安全性情報評価

i ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社依頼の KarXT 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)
⇒ 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 終了報告の承認

i ヤンセンファーマ株式会社依頼の JNJ-63733657 ALZ 治験の終了報告が
あった。

⇒ 報告を受け付けた。

⑥ 製造販売後調査実施申請

i ダイドーファーマ株式会社依頼のファダプス錠 10mg

ii 大鵬薬品工業株式会社依頼のハイイータン錠 50mg

⇒ 2 医薬品の製造販売後調査の実施を承認した。

3 報告事項

① 事務局担当者から外部の臨床治験審査委員会での審査についての説明があった、

② 治験文書の電磁化について

⇒ 治験業務法人の担当者から、委員のクラウドサービスへの登録と活用法について依頼と説明があった。

4 その他

① 次回の定期委員会の開催について協議した

⇒ 2026 年 8 月 21 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