

## 臨床治験審査委員会議事録（要旨）

公開 非公開

|     |                            |        |   |        |                 |         |   |         |                                                                                           |                    |  |
|-----|----------------------------|--------|---|--------|-----------------|---------|---|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--|
| 日 時 | 2026年 8 月 21 日             |        |   | 時 間    | 16時30分～17時 00 分 |         |   | 委員長     | 小藺江浩一  |                    |  |
| 場 所 | こころの医療センター<br>2階 会議室       |        |   | 作成日    | 2026年8月 28 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              |  |
|     | ○                          | 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 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。

## 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

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 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。

ii 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 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）

ii 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 終了報告の承認

なし

## ⑥ 製造販売後調査実施申請

i MSD 株式会社依頼のウェリグ 40mg

⇒ 製造販売後調査の実施を承認した。

### 3 報告事項

- ① 事務局担当者から審査資料はクラウドサービスを利用していただく旨の説明があった。
- ② グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の Boostrix ワクチン治験の進捗の報告があった。  
⇒ 国内 95 例登録・目標完遂  
当院 3 例登録・契約満了、有害事象なく経過している。

### 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 10 月 9 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