

受託研究審査委員会

日時	2024年10月9日(水)	迅速審査
内容		
	<p>1 「統合失調症患者を対象にIclepertinを1日1回26週間投与した場合の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験」</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告書 (R6.8.29)</p> <p>2 「先行するIclepertinの第Ⅲ相試験を完了した統合失調症患者を対象にIclepertinを1日1回投与した場合の長期安全性を検討する非盲検, 単群, 継続試験」</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告書 (R6.8.29)</p> <p>外部委員からの疑義 無し</p>	以上