

受託研究審査委員会

日時	2024年9月19日(木) 15:00 ~ 15:30		於：会議室
内容			
臨床研究部長	<p>当月のIRBを開会する</p> <p>継続審査</p> <p>1 「急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の有効性, 安全性を検討する, 多施設共同, プラセボ対照, 無作為化, 二重盲検, 並行群間比較試験」</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.7.17 )</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.8.19 )</p> <p>3) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.8.28 )</p> <p>審議結果) 承認</p> <p>2 「統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)を週1回52週間投与した時の, 長期忍容性, 安全性及び有効性を検討する多施設共同, 非対照, 非盲検試験」</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.7.17 )</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.8.19 )</p> <p>3) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.8.28 )</p> <p>審議結果) 承認</p> <p>3 「統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)を単回投与したときの薬物動態に対する食事の影響を検討する, 多施設共同, 非盲検, 無作為化, 2群2期クロスオーバー試験」</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.9.5 )</p> <p>2) 治験に関する変更申請書 ( R6.9.5 )</p> <p>3) 治験実施状況報告書 ( R6.8.30 )</p> <p>審議結果) 承認</p> <p>4 「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) 治験に関する変更申請書 ( R6.8.27 )</p> <p>2) 治験に関する変更申請書 ( R6.9.4 )</p>		

審議結果) 承認

5 「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」

1) 治験に関する変更申請書 ( R6.9.4 )

2) 治験に関する変更申請書 ( R6.9.5 )

審議結果) 承認

いずれの項目においても、安全性及び妥当性について審議され、採決の上承認。なお、各試験担当者においては審議および採決に参加せず。

追加審議

6 「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」

1) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.8.29 )

7 「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」

1) 安全性情報等に関する報告書 ( R6.8.29 )

外部委員からの疑義

無し

以上