

2024年2月独立行政法人国立病院機構下総精神医療センター受託研究審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2024年2月15日(木)15:02～15:37 独立行政法人国立病院機構下総精神医療センター 2階 ミーティングルーム</p>
<p>出席委員名</p>	<p>海老原委員、矢崎委員、末永委員、平井委員、長嶋委員、玉村委員、小川委員、杉山委員</p>
	<p><b>審議①</b> 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるIclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-2) 内容：提出された安全性情報に関して、治験継続の妥当性を審査した。 審議結果：承認</p> <p><b>審議②</b> 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるIclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験(CONNEX-X) 内容：提出された安全性情報に関して、治験継続の妥当性を審査した。 審議結果：承認</p> <p><b>審議③</b> 大塚製薬の依頼による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)の第Ⅲ相試験 内容：提出された安全性情報、並びに治験に関する変更に関して、治験継続の妥当性を審査した。 審議結果：承認</p> <p><b>審議④</b> 大塚製薬の依頼による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)の長期投与試験 内容：提出された安全性情報、並びに治験に関する変更に関して、治験継続の妥当性を審査した。 審議結果：承認</p> <p><b>審議⑤</b> 大塚製薬の依頼による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)の薬物動態に対する食事の影響検討試験(第Ⅰ相試験) 内容：提出された安全性情報、治験に関する変更、並びに重篤な有害事象に関する報告に関して、治験継続の妥当性を審査した。 審査結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	