

2025年9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

開催日時 開催場所	2025年9月18日(木)15:05～15:38 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
出席委員名	海老原委員、中根委員、矢崎委員、末永委員、長嶋委員、高山委員、齋藤委員、板垣委員、吉田委員
	審議① 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第Ⅲ相試験 内容：治験内容等の説明後、治験実施の妥当性について審査した。 審議結果：承認 審議② 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に関して、治験継続の妥当性を審査した。 審議結果：承認 審議③ 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に関して、治験継続の妥当性を審査した。 審議結果：承認 報告内容：終了報告 審議④ ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と判断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験 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
特記事項	