

2026年3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>2026年3月19日(木)15:01～15:16 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、中根委員(審議②以降)、矢崎委員、末永委員、長嶋委員、古田委員、齋藤委員</p>
	<p><b>審議①</b>  <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プレクスピプラゾール週1回 製剤 (QW製剤)の第III相試験</b>          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②</b>  <b>ブリストル・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</b>          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③</b>  <b>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</b>          内容：提出された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>  <b>EAファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたEA8001の臨床第3相試験</b>          内容：提出された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。          治験審査委員会の質問に対する回答書について報告した。          審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	