

作成年月日 2026年4月30日

## 治験審査委員会議事録

【委員会名称】 独立行政法人国立病院機構下総精神医療センター治験審査委員会

【日 時】 2026年4月16日（木） 15：00～15：30

【場 所】 下総精神医療センター 2階 ミーティングルーム

※本治験審査委員会は第11版 病院標準業務手順書第3章による運営要件を満たしている事を確認し、保証します。

本議事録内容を確認しました。

2026年5月21日

委員長 海老原 卓志 印

《議題1》

報告事項	前回分の議事録の確認
報告時間	15:02~15:03
治験審査委員会 委 員	出席者：海老原 卓志、矢崎 吉一、末永 慎介、長嶋 明久、 高山 早苗、古田 晴美、齋藤 隆、吉田 篤門 欠席者：鈴木 寿臣、小泉 輝樹、鶴見 俊介
治験審査委員会 参 加 者 (委員以外)	CRC：植松 若那（薬剤科） 事務局：柳原 浩子（株式会社EPLink）

---

議事

【報告資料】

2026年3月 治験審査委員会議事録

上記資料に関して報告した。

《議題2》

治験課題名	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（治験実施計画書番号：331-102-00062）
治験依頼者	大塚製薬株式会社
実施施設	独立行政法人国立病院機構下総精神医療センター
審議時間	15:03～15:05
治験審査委員会	出席者：海老原 卓志、矢崎 吉一、末永 慎介、長嶋 明久、 高山 早苗、古田 晴美、齋藤 隆、吉田 篤門 欠席者：鈴木 寿臣、小泉 輝樹、鶴見 俊介
治験審査委員会 参加者 (委員以外)	CRC：植松 若那（薬剤科） 事務局：柳原 浩子（株式会社EPLink）

議事

【審査事項】

治験の継続の適否

【審査資料】

- ・安全性情報等に関する報告書（西暦2026年3月18日付書式16）
- ・治験に関する変更申請書（西暦2026年3月31日付書式10）

【説明事項】

- ・安全性情報について説明（IRB委員長：海老原 卓志より説明）
- ・治験に関する変更について説明（IRB委員長：海老原 卓志より説明）

【質疑応答】

なし

【決議】

採決は挙手により行い、治験関連標準業務手順書の規定に基づき、「承認する」、「修正の上承認する」、「却下する」、「保留」のいずれかに決定する。採決の結果、承認となった。

《議題3》

治験課題名	精神障害の診断・統計マニュアル第5版（DSM-5）基準に基づき統合失調症と診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にKarXTの有効性及び安全性を評価する5週間二重盲検パート（ランダム化、並行群間、プラセボ対照）とその後の52週間オープンラベル継続投与パートからなる第3相、ランダム化、2パート試験（治験実施計画書番号：CN0120019）
治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
実施施設	独立行政法人国立病院機構下総精神医療センター
審議時間	15：05～15：07
治験審査委員会	出席者：海老原 卓志、矢崎 吉一、末永 慎介、長嶋 明久、高山 早苗、古田 晴美、齋藤 隆、吉田 篤門 欠席者：鈴木 寿臣、小泉 輝樹、鶴見 俊介
治験審査委員会参加者（委員以外）	CRC：植松 若那（薬剤科） 事務局：柳原 浩子（株式会社EPLink）

議事

【審査事項】

治験の継続の適否

【審査資料】

- ・安全性情報等に関する報告書（西暦2026年3月6日付書式16）
- ・安全性情報等に関する報告書（西暦2026年3月19日付書式16）
- ・治験に関する変更申請書（西暦2026年3月24日付書式10）

【説明事項】

- ・安全性情報について説明（IRB委員長：海老原 卓志より説明）
- ・治験に関する変更について説明（IRB委員長：海老原 卓志より説明）

【質疑応答】

なし

【決議】

採決は挙手により行い、治験関連標準業務手順書の規定に基づき、「承認する」、「修正の上承認する」、「却下する」、「保留」のいずれかに決定する。採決の結果、承認となった。

《議題4》

治験課題名	急性期の統合失調症患者を対象としたSEP-363856の有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、多施設共同試験（治験実施計画書番号：382-201-00035）
治験依頼者	大塚製薬株式会社
実施施設	独立行政法人国立病院機構下総精神医療センター
審議時間	15：07～15：11
治験審査委員会委員	出席者：海老原 卓志、矢崎 吉一、末永 慎介、長嶋 明久、高山 早苗、古田 晴美、齋藤 隆、吉田 篤門 欠席者：鈴木 寿臣、小泉 輝樹、鶴見 俊介
治験審査委員会参加者（委員以外）	CRC：植松 若那（薬剤科） 事務局：柳原 浩子（株式会社EPLink）

議事

【審査事項】

治験の継続の適否

【審査資料】

- ・ 治験に関する変更申請書（西暦2026年3月24日付書式10）

【説明事項】

- ・ 治験に関する変更について説明（IRB委員長：海老原 卓志より説明）

【質疑応答】

なし

【決議】

採決は挙手により行い、治験関連標準業務手順書の規定に基づき、「承認する」、「修正の上承認する」、「却下する」、「保留」のいずれかに決定する。採決の結果、承認となった。

《議題5》

治験課題名	抗精神病薬2剤以上に対して不応又は効果不十分な統合失調症患者を対象としたEA8001の臨床第3相試験（治験実施計画書番号：EA8001-CT1）
治験依頼者	EAファーマ株式会社
実施施設	独立行政法人国立病院機構下総精神医療センター
審議時間	15：11～15：19
治験審査委員会	出席者：海老原 卓志、矢崎 吉一、末永 慎介、長嶋 明久、 高山 早苗、古田 晴美、齋藤 隆、吉田 篤門 欠席者：鈴木 寿臣、小泉 輝樹、鶴見 俊介
治験審査委員会 参加者 (委員以外)	CRC：植松 若那（薬剤科） 事務局：柳原 浩子（株式会社EPLink）

議事

【審査事項】

治験の継続の適否

【審査資料】

- ・安全性情報等に関する報告書（西暦2026年3月27日付書式16）
- ・治験に関する変更申請書（西暦2026年3月27日付書式10）

【説明事項】

- ・安全性情報について説明（IRB委員長：海老原 卓志より説明）
- ・治験に関する変更について説明（IRB委員長：海老原 卓志より説明）

【質疑応答】

発言者	質問内容	応答内容
末永委員	治験課題名の「抗精神病薬2剤以上」は特定の薬剤をさすのか。経過として治療されてきたが効果が不十分であった2剤ということか。	これまでに2剤以上を使ってきて効果が認められなかったケースということかと思う。 (海老原委員長)
末永委員	治験課題名の「不応又は効果不十分」という表現について「難治性」等とは違うのか。	現在、抗精神病薬はできるだけ単体で使うという流れがあり、2剤以上を使っている場合にはそれを何とかしようという意味合いで、この開発を進めているのではないかと考える。(長嶋委員) First Choiceではないが、今後本治験薬が承認販売され評価されればFirstになる可能性もあるのかもしれない。(海老原委員長)

【決議】

採決は挙手により行い、治験関連標準業務手順書の規定に基づき、「承認する」、「修正の上承認する」、「却下する」、「保留」のいずれかに決定する。採決の結果、承認となった。

《議題6》

報 告 事 項	GCP省令に関する教育（委員向け）
報 告 時 間	15：19～15：30
治 験 審 査 委 員 会 委 員	出席者：海老原 卓志、矢崎 吉一、末永 慎介、長嶋 明久、 高山 早苗、古田 晴美、齋藤 隆、吉田 篤門 欠席者：鈴木 寿臣、小泉 輝樹、鶴見 俊介
治 験 審 査 委 員 会 参 加 者 （ 委 員 以 外 ）	CRC：植松 若那（薬剤科） 事務局：柳原 浩子（株式会社EPLink）

議事

【配付資料】

- ・もしもIRB委員に指名されたら...  
（一般社団法人日本QA研究会\_改訂版2016年）
- ・令和7年度治験エコシステム導入推進事業成果報告会  
（独立行政法人医薬品医療機器総合機構\_令和8年2月2日）
- ・DCT（分散型臨床試験）（株式会社EPLink\_2025年5月版）

委員に対してGCP省令に関する教育を実施した。