2026年4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	2026年4月16日（木）　15：00～15：30 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、矢崎委員、末永委員、長嶋委員、髙山委員、 古田委員、齋藤委員、吉田委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題１ **2026年3月 分の議事録の確認** 内容:前回の議事録について、内容に相違ないことを確認した。 議題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、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 議題３ **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** 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 議題４ **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: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 議題５ **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** 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 議題６ **GCP省令に関する教育（委員向け）** 内容:委員に対してGCP省令に関する教育を実施した。
特記事項	