

2026 年度 10 回 JA 北海道厚生連帯広厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2026 年 1 月 22 日(木) 17:15 ~ 17:30
開催場所	JA 北海道厚生連帯広厚生病院 3 階 Kosei Hall
出席委員名	保前 英希、鈴木 千波、南館 直人、清水 美文、三本松 泰孝、清水 裕香、古瀬 研吾、室瀬 七重、加藤 隆、西村 卓也
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
継続中の治験	
議題 1	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
当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。	
審議結果:承認	
議題 2	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極 I 型障害の躁病エピソードの治療における KarXT の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験
当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。	
審議結果:承認	
議題 3	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極 I 型障害における躁状態エピソード治療のための KarXT の長期安全性を評価する第 3 相、非盲検長期継続投与試験
治験実施計画書別紙の変更について報告された。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。	
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
治験実施計画書 別添資料 3 の変更について報告された。 Memo (Clarification in efficacy and safety assessments and concomitant medication use)、ご連絡(有効性評価及び安全性評価と併用薬の使用に関する説明)、試験期間変更のご連絡の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
【製造販売後調査】	
報告事項:変更 3 件 審議事項:新規 1 件	
【その他】	
治験関連文書の電磁化の延期について報告された。	