

## 令和6年度6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 2024年9月26日(木) 17:23 ~ 17:34

開催場所 JA 北海道厚生連帯広厚生病院 3階 Kosei Hall 講堂

出席委員名 田村 広志、南館 直人、清水 美文、三本松 泰孝、吉田 晃、菊池 創、古瀬 研吾  
後藤 真澄、平山 健、西村 卓也、伊藤 里奈

### 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** 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験実施計画書、Clinical Trial Protocol の変更の妥当性について審議した。  
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。

審議結果:承認

**議題 2** 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験

Protocol reference1、Protocol reference2 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。

審議結果:承認

**議題 3** 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

治験実施計画書 別添資料 1、治験実施計画書 別添資料 2、治験実施計画書 別添資料 3 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。

審議結果:承認

**議題 4** 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)の長期投与試験

治験実施計画書 別添資料 1、治験実施計画書 別添資料 2、治験実施計画書 別添資料 3 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。

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 3 件

#### 【特記事項】

治験薬運用マニュアルの改訂について承認された。