

# 令和6年度 第8回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

[開催日時] 令和6年12月9日 月曜日 15:00 ~ 15:11  
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室  
[出席委員] (委員長) 吉里 俊幸  
(委員) 高月 浩、大野 拓郎、渡辺 恭子、鈴木 哲、野見山 弘行、  
磯村 周一、丸山 誠二、古海 和博、井上 博之、橋本 勉、  
片山 陽介  
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

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  
ブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試験

### 【審議事項】

安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. JCR ファーマ株式会社の依頼による An extension study of JR-171-101 in patients with mucopolysaccharidosis type I (JR-171 のムコ多糖症 I 型患者を対象とした継続投与試験)

### 【報告事項】

治験終了報告

議題3. 受託研究の新規契約について

1 課題について審議

審議結果：承認

# 令和6年度 第7回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

[開催日時] 令和6年11月11日 月曜日 15:00～15:13  
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室  
[出席委員] (委員長) 吉里 俊幸  
(委員) 高月 浩、大野 拓郎、渡辺 恭子、鈴木 哲、野見山 弘行、  
丸山 誠二、古海 和博、後藤 祥子、井上 博之、  
橋本 勉、片山 陽介、河野 華英  
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. JCR ファーマ株式会社の依頼による An extension study of JR-171-101 in patients with mucopolysaccharidosis type I (JR-171 のムコ多糖症 I 型患者を対象とした継続投与試験)

### 【審議事項】

治験実施計画書等の改訂

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

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

### 【審議事項】

安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 【報告事項】

迅速審査結果

議題3. 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象とした  
TS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験

### 【報告事項】

治験終了報告

## 令和6年度 第6回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

[開催日時] 令和6年10月8日 火曜日 15:00 ~ 15:25  
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室  
[出席委員] (委員長代行) 高月 浩  
(委員) 大野 拓郎、渡辺 恭子、鈴木 哲、野見山 弘行、  
丸山 誠二、古海 和博、後藤 祥子、井上 博之、  
橋本 勉、片山 陽介、河野 華英  
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

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  
ブレクスピプラゾール週1回製剤 (QW 製剤) の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

- ① 治験実施計画書等の改訂
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 大塚製薬の依頼による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) の長期投与試験

#### 【審議事項】

安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. JCR ファーマ株式会社の依頼による An extension study of JR-171-101 in patients with mucopolysaccharidosis type I (JR-171 のムコ多糖症 I 型患者を対象とした継続投与試験)

#### 【審議事項】

安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 4. 大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした  
TS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験

**【審議事項】**

安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5. 受託研究の新規契約について

1 課題について審議

審議結果：承認

# 令和6年度 第5回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 令和6年9月9日 月曜日 15:00 ~ 15:17  
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室  
[出席委員] (委員長) 吉里 俊幸  
(委員) 高月 浩、大野 拓郎、渡辺 恭子、鈴木 哲、野見山 弘行、  
磯村 周一、丸山 誠二、古海 和博、後藤 祥子、井上 博之、  
橋本 勉、片山 陽介、河野 華英  
(外部委員) 内藤 法徹

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

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  
ブレクスピプラゾール週1回製剤 (QW 製剤) の第Ⅲ相試験

### 【審議事項】

- ① 治験実施計画書等の改訂
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 大塚製薬の依頼による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) の長期投与試験

### 【審議事項】

- ① 治験実施計画書等の改訂
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. JCR ファーマ株式会社の依頼による An extension study of JR-171-101 in patients with  
mucopolysaccharidosis type I (JR-171 のムコ多糖症 I 型患者を対象とした継続投与試験)

### 【審議事項】

- ① 重篤な有害事象に関する報告書

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 令和6年度 第4回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

[開催日時] 令和6年7月8日 月曜日 15:00 ~ 15:27  
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室  
[出席委員] (委員長) 吉里 俊幸  
(委員) 大野 拓郎、渡辺 恭子、鈴木 哲、野見山 弘行、磯村 周一、  
丸山 誠二、古海 和博、後藤 祥子、井上 博之、橋本 勉、  
片山 陽介、河野 華英  
(外部委員) 宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

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  
ブレクスピプラゾール週1回製剤 (QW 製剤) の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 大塚製薬の依頼による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) の長期投与試験

#### 【審議事項】

① 重篤な有害事象に関する報告

② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. JCR ファーマ株式会社の依頼による An extension study of JR-171-101 in patients with mucopolysaccharidosis type I (JR-171 のムコ多糖症 I 型患者を対象とした継続投与試験)

#### 【審議事項】

① 治験実施計画書等の改訂

② 重篤な有害事象に関する報告書

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 4. 大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした  
TS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験

**【審議事項】**

安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5. 受託研究の新規契約について

1 課題について審議

審議結果：承認

## 令和6年度 第3回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

[開催日時] 令和6年6月10日 月曜日 15:00 ~ 15:27  
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室  
[出席委員] (委員長) 吉里 俊幸  
(委員) 高月 浩、大野 拓郎、渡辺 恭子、野見山 弘行、磯村 周一、  
丸山 誠二、古海 和博、後藤 祥子、片山 陽介  
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

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  
ブレクスピプラゾール週1回製剤 (QW 製剤) の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 大塚製薬の依頼による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) の長期投与試験

#### 【審議事項】

① 治験実施計画書等の改訂

② 重篤な有害事象に関する報告

③ 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 令和6年度 第2回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

[開催日時] 令和6年5月13日 月曜日 15:00 ~ 15:13  
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室  
[出席委員] (委員長) 吉里 俊幸  
(委員) 高月 浩、大野 拓郎、渡辺 恭子、野見山 弘行、磯村 周一、  
丸山 誠二、古海 和博、後藤 祥子、井上 博之、  
橋本 勉、片山 陽介、河野 華英  
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

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  
ブレクスピプラゾール週1回製剤 (QW 製剤) の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

迅速審査結果を報告した。

議題2. 大塚製薬の依頼による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) の長期投与試験

#### 【審議事項】

安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

迅速審査結果を報告した。

議題3. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした  
KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

#### 【報告事項】

開発の中止等に関する報告 (治験中止)

# 令和6年度 第1回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 令和6年4月8日 月曜日 15:00 ~ 15:08  
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室  
[出席委員] (委員長) 吉里 俊幸  
(委員) 高月 浩、大野 拓郎、渡辺 恭子、鈴木 哲、磯村 周一、  
丸山 誠二、古海 和博、後藤 祥子、井上 博之、  
橋本 勉、片山 陽介、河野 華英  
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

- 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  
ブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験

### 【審議事項】

安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 議題2. 大塚製薬の依頼による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）の長期投与試験

### 【審議事項】

安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認