

令和7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7年6月9日 月曜日 15:00 ～ 15:18
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 高月 浩
(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、山下 美香、古海 和博、松木 和宏、橋本 勉、
衛藤 智章、河野 華英
(外部委員) 宮崎 寿、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】

- ・説明文書・同意文書、治験薬概要書等の改訂
- ・安全性報告

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】

- ・治験分担医師

迅速審査結果を報告した。

議題2. JCR ファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、
JR-142 の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・安全性報告

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. CRB（本部中央治験審査委員会）対象課題について

サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎成人患者を対象としたSAR443122
(eclitasertib) の第Ⅱ相試験

【報告事項】

- ・治験終了報告

令和7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7年5月12日 月曜日 15:00 ～ 15:14
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 高月 浩
(委員) 大野 拓郎、渡辺 恭子、鈴木 哲、野見山 弘行、磯村 周一、
山下 美香、古海 和博、松木 和宏、橋本 勉、衛藤 智章、
河野 華英
(外部委員) 宮崎 寿、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. JCR ファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142 の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相試験

【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

令和7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7年4月14日 月曜日 15:00 ～ 15:16
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 高月 浩
(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、山下 美香、古海 和博、松木 和宏、橋本 勉、
衛藤 智章、河野 華英
(外部委員) 宮崎 寿、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. JCR ファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142 の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相試験

【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

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