

## 令和7年度第10回 受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- 【開催日時】 令和8年3月9日 月曜日 15:00～15:30
- 【開催場所】 大会議室
- 【出席委員】 高月 浩、渡辺 恭子、鈴木 哲、野見山 弘行、磯村 周一、丸山 誠二、  
山下 美香、松木 和宏、橋本 勉、古海 和博、宮崎 寿、内藤 法徹
- 【受託研究関係】 衛藤 智章、河野 華英
- 【欠席委員】 大野 拓郎
- ・ 治験審査委員会委員13名のうち出席12名 → 成立を確認
  - ・ 責任医師をはじめとする各課題の関係者は、その課題の審議・採決には不参加

### 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たJR-401の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 新規治験依頼  
治験実施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】

- ・ 治験実施計画書等の改訂（その他ブレクスピプラゾール週1回製剤の治験について）  
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9回 受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- 【開催日時】 令和8年2月9日 月曜日 15:00～15:14
- 【開催場所】 大会議室
- 【出席委員】 高月 浩、大野 拓郎、鈴木 哲、野見山 弘行、磯村 周一、山下 美香、  
松木 和宏、橋本 勉、古海 和博、宮崎 寿、内藤 法徹
- 【受託研究関係】 衛藤 智章、河野 華英
- 【欠席委員】 渡辺 恭子、丸山 誠二
- ・ 治験審査委員会委員13名のうち出席11名 → 成立を確認
  - ・ 責任医師をはじめとする各課題の関係者は、その課題の審議・採決には不参加

## 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】

- ・ 治験実施計画書等の改訂（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）
- ・ 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】

- ・ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書  
迅速審査結果を報告した。

議題2. 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

### 【審議事項】

- ・ 治験実施計画書等の改訂（治験実施計画書、試験期間変更のご案内）
- ・ 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

# 令和7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7年12月8日 月曜日 15:00～15:20
- 【開催場所】 大会議室
- 【出席委員】 高月 浩、大野 拓郎、渡辺 恭子、鈴木 哲、磯村 周一、丸山 誠二、  
山下 美香、松木 和宏、橋本 勉、古海 和博、宮崎 寿、内藤 法徹
- 【受託研究関係】 衛藤 智章
- 【欠席委員】 野見山 弘行、河野 華英
- ・ 治験審査委員会委員13名のうち出席12名 → 成立を確認
  - ・ 責任医師をはじめとする各課題の関係者は、その課題の審議・採決には不参加

## 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】

- ・ 治験実施計画書等の改訂（治験実施計画書、説明文書、同意文書）
- ・ 継続審査
- ・ 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

### 【報告事項】

- ・ 治験終了報告

議題3. 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（被験者募集ポスター）
- ・ 継続審査

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

【審議事項】

- ・ 治験実施計画書等の改訂（説明文書、同意文書）
- ・ 継続審査
- ・ 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 5. 受託研究の新規契約

【審議事項】

- ・ イミフィンジ点滴静注副作用・感染症詳細調査

審議結果：承認

## 令和7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7年11月10日 月曜日 15:00～15:16
- 【開催場所】 大会議室
- 【出席委員】 大野 拓郎、渡辺 恭子、鈴木 哲、野見山 弘行、磯村 周一、丸山 誠二、松木 和宏、橋本 勉、古海 和博、宮崎 寿、内藤 法徹
- 【受託研究関係】 衛藤 智章、河野 華英
- 【欠席委員】 高月 浩、山下 美香
- ・ 治験審査委員会委員13名のうち出席11名 → 成立を確認
  - ・ 責任医師をはじめとする各課題の関係者は、その課題の審議・採決には不参加
  - ・ 委員長が欠席のため、委員長指名により大野統括診療部長が委員長代行

### 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
- 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】

- ・ 治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、アセント文書(小学校高学年～中学生対象)の改訂
- 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. 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

#### 【審議事項】

- ・ 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の追加、説明文書、同意文書の改訂、その他治験にご参加いただいた皆様へ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6回 受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- 【開催日時】 令和7年10月14日 火曜日 15:00～15:32
- 【開催場所】 大会議室
- 【出席委員】 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、山下 美香、松木 和宏、橋本 勉、古海 和博、宮崎 寿、内藤 法徹
- 【受託研究関係】 衛藤 智章、河野 華英
- 【欠席委員】 なし
- ・ 治験審査委員会委員13名のうち出席13名 → 成立を確認
  - ・ 責任医師をはじめとする各課題の関係者は、その課題の審議・採決には不参加

## 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

#### 【審議事項】

- ・ 新規治験依頼  
治験実施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】

- ・ 説明文書・同意文書の改訂、治験の期間、第3回独立データモニタリング委員会開催及び期間延長に関するご連絡
  - ・ 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. 受託研究の契約変更

リブタヨ点滴静注 350 mg 特定使用成績調査（子宮頸癌）

#### 【報告事項】

- ・ 目標とする症例数  
迅速審査結果を報告した。

# 令和7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7年9月8日 月曜日 15:00～15:17
- 【開催場所】 大会議室
- 【出席委員】 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、松木 和宏、橋本 勉、古海 和博、内藤 法徹
- 【受託研究関係】 衛藤 智章、河野 華英
- 【欠席委員】 山下 美香、宮崎 寿
- ・ 治験審査委員会委員13名のうち出席11名 → 成立を確認
  - ・ 責任医師をはじめとする各課題の関係者は、その課題の審議・採決には不参加

## 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】

- ・ 治験薬概要書、説明文書、同意文書の改訂  
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  
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4回 受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- 【開催日時】 令和7年7月14日 月曜日 15:00～15:09
- 【開催場所】 大会議室
- 【出席委員】 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、山下 美香、松木 和宏、橋本 勉、古海 和博、宮崎 寿、内藤 法徹
- 【受託研究関係】 衛藤 智章
- 【欠席委員】 河野 華英
- ・治験審査委員会委員13名のうち出席13名 → 成立を確認
  - ・責任医師をはじめとする各課題の関係者は、その課題の審議・採決には不参加

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

### 議題1. 受託研究の新規契約について

#### 【審議事項】

- ・エルレフィオ皮下注 副作用・感染症症例調査
- 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
- 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。

# 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