

令和8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8年7月13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、田辺 嘉高、渡辺 恭子、野見山 弘行、
磯村 周一、丸山 誠二、橋本 勉、古海 和博、内藤 法徹、
宮崎 晃
【受託研究関係】 衛藤 智章、河野 華英
【欠席委員】 川上 浩介、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

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】

- ・ 安全性情報
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相臨床試験

【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、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）
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】

- ・ 治験実施計画書等の改訂（その他（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）
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. EA ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした EA8001 の臨床第 3 相試験

【審議事項】

- ・ 安全性情報（措置報告）

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8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8年6月8日 月曜日 15:00～15:18
- 【開催場所】 大会議室
- 【出席委員】 高月 浩、大野 拓郎、渡辺 恭子、野見山 弘行、丸山 誠二、
山下 美香、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】 田辺 嘉高、川上 浩介、磯村 周一、宮崎 晃
- ・治験審査委員会委員13名のうち出席9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】

- ・安全性情報
- 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相臨床試験

【審議事項】

- ・治験実施計画書等の改訂（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）
 - ・安全性情報（年次報告）
- 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. 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）
- 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. EA ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした EA8001 の臨床第 3 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、その他（服薬日誌））
- ・ 安全性情報

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 8 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 8 年 5 月 11 日 月曜日 15 : 00 ～ 15 : 08
- 【開催場所】 大会議室
- 【出席委員】 高月 浩、大野 拓郎、田辺 嘉高、渡辺 恭子、磯村 周一、丸山 誠二、
山下 美香、橋本 勉、古海 和博、宮崎 晃、内藤 法徹
- 【受託研究関係】 衛藤 智章、河野 華英
- 【欠席委員】 川上 浩介、野見山 弘行
- ・ 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. EA ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした EA8001 の臨床第 3 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））
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相臨床試験

【報告事項】

- ・ 治験分担医師
迅速審査結果を報告した。

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た JR-401 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ・ 治験分担医師
迅速審査結果を報告した。

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

【報告事項】

- ・ 製造販売承認の取得

令和8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8年4月13日 月曜日 15:00 ～ 15:33
- 【開催場所】 大会議室
- 【出席委員】 大野 拓郎、渡辺 恭子、川上 浩介、野見山 弘行、
磯村 周一、丸山 誠二、山下 美香、橋本 勉、古海 和博、
宮崎 晃、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、田辺 嘉高
- ・ 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. EAファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたEA8001の臨床第3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、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）
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】

- ・ 安全性情報
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. 受託研究の新規契約

【審議事項】

・モノヴァー静注の副作用・感染症自発報告詳細調査

審議結果：承認