

令和4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5年3月13日 月曜日 15:30 ~ 15:48
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 大藏 尚文
(委員) 高月 浩、渡辺 恭子、磯村 周一、田中 誠、
吉弘 和明、太田 恵子、坂口 哲治、片山 陽介
(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. 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

【審議事項】

①令和5年度への継続審査について
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：保留

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)

【審議事項】

①令和5年度への継続審査について
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. 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令和5年度への継続審査について
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 4. 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令和 5 年度への継続審査について

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 5. 日本臓器製薬株式会社の依頼による
アルツハイマー型認知症患者を対象とした NTPI の第 II 相試験

【審議事項】

①令和 5 年度への継続審査について

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4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5年2月13日 月曜日 15:30 ~ 15:55
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 大藏 尚文
(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、田中 誠、吉弘 和明、太田 恵子、樋口 和宏、
坂口 哲治、片山 陽介、宮岡 良衣
(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. アリセプトのレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした製造販売後臨床試験

【報告事項】

①開発の中止等に関する報告書 (再審査・再評価結果の通知)

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】

①治験実施計画書の改訂

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. 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4. 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

【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4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5年1月10日 火曜日 15:30 ~ 15:40
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 大藏 尚文
(委員) 高月 浩、大野 拓郎、鈴木 哲、磯村 周一、田中 誠、吉弘 和明、
太田 恵子、樋口 和宏、坂口 哲治、片山 陽介、宮岡 良衣
(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. 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

【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. 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4. 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

令和4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4年12月12日 月曜日 15:30～15:40
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 大藏 尚文
(委員) 高月 浩、大野 拓郎、渡辺 恭子、鈴木 哲、磯村 周一、田中 誠、
野見山 弘行、太田 恵子、樋口 和宏、坂口 哲治、片山 陽介
(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. 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

【審議事項】

- ① 治験実施計画書等の改訂
- ② 迅速審査結果報告

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 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. 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 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4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4年11月14日 月曜日 15:30～15:42
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 大藏 尚文
(委員) 高月 浩、大野 拓郎、渡辺 恭子、鈴木 哲、磯村 周一、田中 誠、
野見山 弘行、吉弘 和明、太田 恵子、坂口 哲治、片山 陽介
(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. 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

【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】

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. 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

令和4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4年10月20日 木曜日 15:30～15:52
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 大藏 尚文
(委員) 高月 浩、大野 拓郎、渡辺 恭子、鈴木 哲、磯村 周一、田中 誠、
野見山 弘行、吉弘 和明、太田 恵子、坂口 哲治、片山 陽介
宮岡 良衣
(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. 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

【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. 日本臓器製薬株式会社の依頼による
アルツハイマー型認知症患者を対象としたNTPIの第Ⅱ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. (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

(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4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4年9月12日 月曜日 15:30～15:50
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 大藏 尚文
(委員) 大野 拓郎、渡辺 恭子、鈴木 哲、磯村 周一、野見山 弘行
田中 誠、吉弘 和明、太田 恵子、坂口 哲治、片山 陽介
宮岡 良衣
(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. 日本臓器製薬株式会社の依頼による

アルツハイマー型認知症患者を対象としたNTPIの第II相試験

【審議事項】

新規治験依頼

以上につき、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. 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3. (1) 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

【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

(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

(3) 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4. 受託研究の変更契約について

【報告事項】

1 課題について迅速審査結果を報告した。

令和4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4年7月11日 月曜日 15:30 ~ 15:43
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (副委員長) 田中 誠
(委員) 渡辺 恭子、鈴木 哲、磯村 周一、野見山 弘行
樋口 和宏、坂口 哲治、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】

新規治験依頼

以上につき、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】

新規治験依頼

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

令和4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4年6月13日 月曜日 15:30 ~ 15:38
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 大藏 尚文
(委員) 高月 浩、大野 拓郎、渡辺 恭子、鈴木 哲、磯村 周一、
野見山 弘行、田中 誠、吉弘 和明、太田 恵子、樋口 和宏、
坂口 哲治、片山 陽介、宮岡 良衣
(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. 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

【審議事項】

治験実施計画書等改訂

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

令和4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4年4月11日 月曜日 15:30 ~ 15:38
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (副委員長) 大藏 尚文
(委員) 高月 浩、大野 拓郎、田中 誠、渡辺 恭子、鈴木 哲、野見山 弘行
磯村 周一、吉弘 和明、太田 恵子、樋口 和宏、坂口 哲治、
片山 陽介、宮岡 良衣
(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. 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

【審議事項】

① 治験実施計画書等改訂

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. 受託研究の契約変更について

2課題について迅速審査結果報告