

# 令和5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6年3月11日 月曜日 15:30 ~ 16:15  
[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、  
吉弘 和明、古海 和博、後藤 祥子、井上 博之、  
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. 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
  - ③令和6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
  - ③令和6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. 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

議題4. 受託研究の契約変更について

- 1 課題について審議
- 審議結果：承認

## 令和5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6年2月13日 火曜日 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、  
古海 和博、吉弘 和明、後藤 祥子、井上 博之、  
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. 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6年度への継続審査について  
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

#### 【報告事項】

迅速審査結果を報告した。

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

#### 【報告事項】

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

**【審議事項】**

①令和 6 年度への継続審査について  
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 5. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の  
第Ⅱ/Ⅲ相検証試験

**【報告事項】**

開発中止等に関する報告書：効能・効果として追加承認

議題 6. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の  
第Ⅲ相長期試験

**【報告事項】**

開発中止等に関する報告書：効能・効果として追加承認

## 令和5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12月11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、大野 拓郎、渡辺 恭子、鈴木 哲、古海 和博、  
野見山 弘行、磯村 周一、吉弘 和明、後藤 祥子、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. 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

# 令和5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5年11月13日 月曜日 15:30～15:56  
[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、古海 和博、  
野見山 弘行、吉弘 和明、後藤 祥子、井上 博之、  
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. 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

## 令和5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5年10月10日 火曜日 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、  
古海 和博、吉弘 和明、後藤 祥子、井上 博之、  
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. 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. 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. CRB (本部中央治験審査委員会) 対象課題について

**【報告事項】**

新規治験

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

以上につき、CRBで審議承認された新規課題を報告した。

# 令和5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5年9月11日 月曜日 15:30 ~ 15:51  
[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、古海 和博、吉弘 和明、後藤 祥子、井上 博之、  
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. 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安全性報告

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

### 【報告事項】

#### ②治験終了報告

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5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5年7月10日 月曜日 15:30～16:10  
[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、野見山 弘行、磯村 周一、  
古海 和博、吉弘 和明、後藤 祥子、井上 博之、  
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. 塩野義製薬の依頼による栄養障害型水疱症患者を対象としたS-005151の難治性潰瘍に対する有効性を評価するための第2相多施設共同非盲検非対照試験

#### 【審議事項】

##### ①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：保留

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

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】**

①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

# 令和5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5年6月12日 月曜日 15:00 ~ 15:45  
[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、野見山 弘行、  
磯村 周一、古海 和博、吉弘 和明、後藤 祥子、井上 博之、  
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. 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】

①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

③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

③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 4. 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

**【報告事項】**

①迅速審査結果を報告した。

議題 5. 受託研究の新規契約について

2 課題について審議

審議結果：承認

## 令和5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5年5月8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] (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、古海 和博、吉弘 和明、後藤 祥子、井上 博之、  
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

議題 4. 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

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5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5年4月10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、古海 和博、吉弘 和明、後藤 祥子、井上 博之、  
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令和5年度への継続審査について
- ②治験実施計画書等の改訂
- 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

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

議題 4. 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

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

2 課題について審議

審議結果：承認