

令和5年度

第1回 北陸病院 受託研究審査委員会 会議録概要

開催年月日時	令和5年5月11日(木)15:30~15:50
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	橋本隆紀副院長(委員長)、白石潤統括診療部長(副委員長)、小竹泰子脳神経内科診療部長、濱口正事務部長、伊藤文隆薬剤科長、岡山容美看護部長、大山貴史臨床検査技師長、吉田葉子業務班長、豊田正規外部委員
議題及び審議結果を含む概要	大日本住友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Ⅱ/Ⅲ相試験 ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験に関する変更申請について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるIclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-2) ・治験に関する変更申請について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第3相試験 ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験に関する変更申請について審議 審議結果:承認
特記事項	なし

令和5年度

第2回 北陸病院 受託研究審査委員会 会議録概要

開催年月日時	令和5年7月13日(木)15:30~15:55
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	橋本隆紀副院長(委員長)、白石潤統括診療部長(副委員長)、小竹泰子脳神経内科診療部長、濱口正事務部長、岡山容美看護部長、大山貴史臨床検査技師長、吉田葉子業務班長、豊田正規外部委員
議題及び審議結果を含む概要	大日本住友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Ⅱ/Ⅲ相試験 ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験に関する変更申請について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるIclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-2) ・安全性情報等に関する報告について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第3相試験 ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験に関する変更申請について審議 審議結果:承認
特記事項	なし

令和5年度

第3回 北陸病院 受託研究審査委員会 会議録概要

開催年月日時	令和5年9月14日(木)15:30~15:50
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	白石潤統括診療部長(副委員長)、小竹泰子脳神経内科診療部長、濱口正事務部長、伊藤文隆薬剤科長、岡山容美看護部長、大山貴史臨床検査技師長、吉田葉子業務班長、豊田正規外部委員
議題及び審議結果を含む概要	大日本住友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Ⅱ/Ⅲ相試験 ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験に関する変更申請について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるIclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-2) ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験実施状況報告について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第3相試験 ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験に関する変更申請について審議 審議結果:承認
特記事項	なし

令和5年度

第4回 北陸病院 受託研究審査委員会 会議録概要

開催年月日時	令和5年11月9日(木)15:30~16:00
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	白石潤統括診療部長(副委員長)、小竹泰子脳神経内科診療部長、濱口正事務部長、伊藤文隆薬剤科長、岡山容美看護部長、大山貴史臨床検査技師長、吉田葉子業務班長、豊田正規外部委員
議題及び審議結果を含む概要	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験(CONNEX-X) ・治験実施の適否について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	大日本住友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Ⅱ/Ⅲ相試験 ・安全性情報等に関する報告について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-2) ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験に関する変更申請について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第3相試験 ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験に関する変更申請について審議 ・治験実施状況報告について審議 審議結果:承認
特記事項	なし

令和5年度

第5回 北陸病院 受託研究審査委員会 会議録概要

開催年月日時	令和6年1月11日(木)15:30~15:45
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	橋本隆紀副院長(委員長)、白石潤統括診療部長(副委員長)、小竹泰子脳神経内科診療部長、濱口正事務部長、伊藤文隆薬剤科長、岡山容美看護部長、大山貴史臨床検査技師長、吉田葉子業務班長、豊田正規外部委員
議題及び審議結果を含む概要	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-2) ・安全性情報等に関する報告について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第3相試験 ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験に関する変更申請について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験(CONNEX-X) ・安全性情報等に関する報告について審議 審議結果:承認
特記事項	なし

令和5年度

第6回 北陸病院 受託研究審査委員会 会議録概要

開催年月日時	令和6年3月14日(木)15:30~15:50
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	橋本隆紀副院長(委員長)、白石潤統括診療部長(副委員長)、 濱口正事務部長、伊藤文隆薬剤科長、岡山容美看護部長、大山貴史 臨床検査技師長、吉田葉子業務班長、豊田正規外部委員
議題及び審議 結果を含む概 要	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Iclepertin の 統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-2) ・安全性情報等に関する報告について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議 結果を含む概 要	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験(CONNEX-X) ・安全性情報等に関する報告について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議 結果を含む概 要	日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649 を経口投与したとき の有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、 並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期 投与試験(パート2)からなる第3相試験 ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験に関する変更申請について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
報告事項	大日本住友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Ⅱ/Ⅲ相試験 ・治験終了報告 ・開発の中止に関する報告
特記事項	なし