

令和 6 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 6 年 5 月 9 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、宮森勇仁事務部長、伊藤文隆薬剤科長、平野理恵看護部長、清水禎夫臨床検査技師長、山本恭業務班長、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) ・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 審議結果:承認
特記事項	なし

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 6 年 7 月 11 日(木)15:30～15:45
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、宮森勇仁事務部長、伊藤文隆薬剤科長、清水禎夫臨床検査技師長、山本恭業務班長、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) ・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
報告事項	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 ・治験終了報告
特記事項	なし

令和 6 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 6 年 9 月 12 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、宮森勇仁事務部長、伊藤文隆薬剤科長、平野理恵看護部長、清水禎夫臨床検査技師長、山本恭業務班長、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) ・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

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 6 年 11 月 14 日(木)15:25～15:40
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、宮森勇仁事務部長、伊藤文隆薬剤科長、平野理恵看護部長、清水禎夫臨床検査技師長、山本恭業務班長、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) ・治験に関する変更について審議 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、治験に関する変更、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 6 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 7 年 1 月 9 日(木)15:30～15:40
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、宮森勇仁事務部長、伊藤文隆薬剤科長、平野理恵看護部長、清水禎夫臨床検査技師長、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) ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更、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

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 7 年 3 月 13 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)、小竹泰子脳神経内科診療部長、宮森勇仁事務部長、伊藤文隆薬剤科長、平野理恵看護部長、山本恭業務班長、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) ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
報告事項	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) ・治験終了報告
特記事項	なし