

医療法人社団 ITO代々木メンタルクリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

会議名	臨時開催 医療法人社団 ITO代々木メンタルクリニック 治験審査委員会
開催日時	2025年10月28日（火） 19時10分～20時20分
開催場所	Web会議（Zoom : Zoom Video Communications, Inc）（回線状況は問題なし）
出席委員	渡邊 壮一郎、宮田 俊男、末永 祐哉、高塩 理、廣瀬 誠、石田 学、田中 留伊、中村 純子、森崎 千珠

審査事項	議論の概要
治験の実施の適否	これまでに得られている非臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
安全性情報等	当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験に関する変更	変更申請の内容について治験継続の妥当性を審議した。
治験実施計画書からの逸脱	報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。
継続審査	治験実施状況報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
終了報告	特になし
開発の中止等の報告	特になし
その他の報告	特になし

試験番号	課題名	審査区分	審査事項	施設数	審査結果
390	〇〇株式会社の前期第Ⅱ相臨床試験	委員会審査	治験の実施の適否	12	承認
397	塩野義製薬株式会社の依頼によるRSウイルス感染症の症状を有し、重症化のリスクが高い非入院成人を対象としたS-337395の安全性、忍容性、及び有効性を評価する、第2b相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	委員会審査	治験の実施の適否	1	承認
396	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたKarXT + KarX-ECの有効性及び安全性を評価する第3相試験	委員会審査	治験の実施の適否	1	承認