

平成 27 年 5 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	平成 27 年 5 月 28 日 (木) 16 : 00 ~ 17 : 00
開催場所	国立病院機構琉球病院 3 階会議室
出席者	大瀨用八郎 (委員長)、大鶴卓 (副委員長)、矢野恵美 (外部委員)、中村明文 (外部委員)、尾野敏郎、前川律子、吉永可公、金子龍也、瀬之口眞澄

敬称略

新規申請 (3 件)

課題名	審議内容	審議結果
ME2112 の急性増悪期統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較による検証的試験 (第Ⅲ相)	本治験の概要説明、質疑応答の後、責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。	承認
ME2112 の急性増悪期統合失調症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相)	本治験の概要説明、質疑応答の後、責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。	承認
アルツハイマー型認知症に伴う行動障害に対するアリピプラゾール (OPC-14597) の有効性、安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	本治験の概要説明、質疑応答の後、責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。	承認

継続審議 (6 件)

DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験	治験実施状況報告、治験に関する変更	承認
DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験	治験実施状況報告、治験に関する変更	承認
MP-214 の統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較	治験実施状況報告、治験に関する変更	承認
MP-214 の統合失調症患者を対象とした継続長期投与試験	治験実施状況報告、治験に関する変更	承認
ME2112 の急性増悪期統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較による検証的試験 (第Ⅲ相)	治験実施状況報告、治験に関する変更	承認
ME2112 の急性増悪期統合失調症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相)	治験実施状況報告、治験に関する変更	承認

安全性情報報告 (7 件)

アルコール依存症患者を対象とした LuAA36143 の第Ⅲ相試験	本治験の概要説明、安全性情報に関する報告	承認
アルコール依存症患者を対象とした LuAA36143 の長期投与試験	本治験の概要説明、安全性情報に関する報告	承認
DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象した検証的試験	本治験の概要説明、安全性情報に関する報告	承認
DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象した長期投与試験	本治験の概要説明、安全性情報に関する報告	承認
DSP-5423P の統合失調症患者を対象した検証的試験 (第Ⅲ相試験)	本治験の概要説明、安全性情報に関する報告	承認
MP-214 の統合失調症を対象としたプラセボ対照二重盲検比較	本治験の概要説明、安全性情報に関する報告	承認
MP-214 の統合失調症を対象とした継続長期投与試験	本治験の概要説明、安全性情報に関する報告	承認

報告事項 (3 件)

DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (第Ⅲ相試験)	治験実施計画書の改訂報告	—
MP-214 の統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較	治験分担医師、治験協力者リストの変更報告	—
MP-214 の統合失調症患者を対象とした継続長期投与試験	治験分担医師、治験協力者リストの変更報告	—