

平成 28 年 6 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	平成 28 年 6 月 16 日 (木) 16 : 00 ~ 17 : 00
開催場所	国立病院機構琉球病院 研修棟 3 階会議室
出席者	大濱用八郎 (委員長)、大鶴卓 (副委員長) 安里美代子 (外部委員)、松山清一郎 (外部委員)、有岡雅之、尾野敏郎、金子龍也、川野晶子、松田吉憲 敬称略

安全性情報報告 (7 件)

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、安全性情報に関する報告	承認
ME2112 の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、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とした検証的試験	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とした長期投与試験	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とした検証的試験 (第 3 相)	本治験の概要説明、安全性情報に関する報告	承認

継続審議 (1 件)

DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (第 3 相)	治験に関する変更	承認
---------------------------------------	----------	----

報告 (2 件)

アルコール依存症患者を対象とした LuAA36143 の第Ⅲ相試験	変更報告書 (変更年月日 : 2016 年 6 月 10 日)	報告
アルコール依存症患者を対象とした LuAA36143 の長期投与試験	変更報告書 (変更年月日 : 2016 年 6 月 10 日)	報告