

令和元年 6 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和元年 6 月 13 日 (木) 16:00~16:30
開催場所	国立病院機構琉球病院 管理棟 3 階 会議室
出席者	松山清一郎 鈴木啓子 (外部委員) 大瀨用八郎 (委員長) 大鶴卓、秋好輝雪、寶木富美子、吉田光志朗、上築和彦、 時見信一郎、高田正温  敬称略

安全性情報報告 (4 件) 治験に関する変更申請 (4 件)

日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告(西暦 2019 年 5 月 16 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2019 年 5 月 27 日付) 治験に関する変更 (西暦 2019 年 5 月 27 日付)	承認
アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール (OPC-34712) 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 安全性情報に関する報告(西暦 2019 年 5 月 27 日付) 治験に関する変更 (西暦 2019 年 5 月 29 日付)	承認
アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール (OPC-34712) 継続投与時の安全性を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告(西暦 2019 年 5 月 27 日付) 治験に関する変更 (西暦 2019 年 5 月 29 日付)	承認
K-163-SZ 第 II 相プラセボ対照比較試験、陰性症状を有する統合失調症患者を対象とした多施設共同、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 治験に関する変更 (西暦 2019 年 5 月 28 日付)	承認