

令和 2 年 1 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和 2 年 1 月 16 日 (木) 16:00~16:40
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、上築和彦、吉田光志朗、 高田正温 敬称略

安全性情報報告 (4 件) 重篤な有害事象に関する報告 (3 件) 治験に関する変更申請 (2 件)

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プレクスピブラゾール (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 11 月 26 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2019 年 12 月 20 日付) 重篤な有害事象に関する報告 (西暦 2019 年 12 月 5 日付) 重篤な有害事象に関する報告 (西暦 2019 年 12 月 25 日付) 重篤な有害事象に関する報告 (西暦 2020 年 1 月 7 日付) 治験に関する変更申請 (西暦 2019 年 12 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プレクスピブラゾール (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 11 月 26 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2019 年 12 月 20 日付) 治験に関する変更申請 (西暦 2019 年 12 月 27 日付)	承認

報告 (1 件)

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 治験終了報告 (西暦 2019 年 12 月 20 日付)
--	---