

令和 2 年 2 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和 2 年 2 月 20 日 (木) 16:00~17:15
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	<p>松山清一郎 鈴木啓子 矢野恵美 (外部委員)</p> <p>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、時見信一郎、高田正温、</p> <p style="text-align: right;">敬称略</p>

安全性情報報告 (4 件) 治験に関する変更 (2 件) 治験依頼 (2 件)

<p>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</p>	<p>本治験の概要説明 安全性情報に関する報告(西暦 2020 年 1 月 16 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2020 年 1 月 27 日付) 治験に関する変更 (西暦 2020 年 2 月 5 日付)</p>	承認
<p>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</p>	<p>本治験の概要説明 安全性情報に関する報告(西暦 2020 年 1 月 16 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2020 年 1 月 27 日付) 治験に関する変更 (西暦 2020 年 2 月 5 日付)</p>	承認
<p>大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験</p>	<p>本治験の概要説明 治験依頼 (西暦 2020 年 1 月 31 日付)</p>	承認
<p>SEP-363856 の日本人統合失調症患者を対象としたランダム化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験</p>	<p>本治験の概要説明 治験依頼 (西暦 2020 年 2 月 4 日付)</p>	承認