

令和 2 年
12 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

| | |
|------|--|
| 開催日時 | 令和 2 年 12 月 17 日 (木) 16:20~17:15 |
| 開催場所 | 国立病院機構琉球病院 管理棟 3 階 応接室 (新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置として「Web・テレビ会議などによる治験審査開催に関する手順書(令和 2 年 9 月 1 日)に沿って IRB を開催した」) |
| 出席者 | 松山清一郎 (Web) 矢野恵美 (Web) 鈴木啓子 (Web) 大瀨用八郎 (委員長)、大鶴 卓、高田正温、花木成信 高木範子 上築和彦 時見信一郎 |

敬称略

安全性情報報告 (5 件) 治験に関する変更 (8 件) 報告 (3 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 2020 年 11 月 24 日付) 治験に関する変更申請 (西暦 2020 年 11 月 4 日付) 治験に関する変更申請 (西暦 2020 年 11 月 25 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 2020 年 11 月 24 日付) 治験に関する変更申請 (西暦 2020 年 11 月 4 日付) 治験に関する変更申請 (西暦 2020 年 11 月 25 日付) | 承認 |
| 大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、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 2020 年 11 月 19 日付) | 承認 |
| 統合失調症患者を対象とした Brexpiprazole 週 1 回製剤 (QW 製剤) を単回及び反復経口投与したときの薬物動態、忍容性及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、臨床薬理試験 | 本治験の概要説明 安全性情報に関する報告 (西暦 2020 年 11 月 19 日付) 治験に関する変更申請 (西暦 2020 年 12 月 3 日付) | 承認 |
| 陰性症状を有する統合失調症患者を対象とした RO6889450 の有効性を評価する第 II 相臨床試験 | 本治験の概要説明 治験に関する変更申請 (西暦 2020 年 12 月 7 日付) | 承認 |
| 急性増悪の統合失調症患者を対象とした RO6889450 の有効性及び安全性を評価する第 II 相臨床試験 | 本治験の概要説明 治験に関する変更申請 (西暦 2020 年 12 月 7 日付) | 承認 |
| MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第 II 相試験 | 本治験の概要説明 安全性情報に関する報告 (西暦 2020 年 12 月 8 日付) 治験に関する変更申請 (西暦 2020 年 12 月 8 日付) | 承認 |

報告 (3 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プレクスピ 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>治験分担医師・治験協力者リストの変更の報告</p> |
| <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プレクスピ 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>治験分担医師・治験協力者リストの変更の報告</p> |
| <p>MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験</p> | <p>治験分担医師・治験協力者リストの変更の報告</p> |