

令和3年  
10月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和3年 10月21日 (木)
開催場所	院内(職場)または各委員の個室 (新型コロナウイルス拡大に伴う特例措置として「書面による治験審査委員会開催に関する手順書(令和2年4月1日)」に沿ってIRBを開催した)
出席者	松山清一郎、矢野恵美、鈴木啓子、 大瀨用八郎(委員長)、中井美紀、原田聰志、花木成信、古城二美代、生野充章、上築和彦、 金内芳郎、吉富久徳 <span style="float: right;">敬称略</span>

安全性情報報告(10件) 治験に関する変更(6件) 報告(2件)

●審議

議題1	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第II/III相試験	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告(西暦2021年9月21日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年10月4日付) 治験に関する変更申請書(西暦2021年10月7日付)	承認
議題2	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第III相長期試験	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告(西暦2021年9月21日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年10月4日付) 治験に関する変更申請書(西暦2021年10月7日付)	承認
議題3	大塚製薬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	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告(西暦2021年9月22日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年10月1日付) 治験に関する変更申請書(西暦2021年10月4日付)	承認
議題4	急性増悪期の統合失調症患者を対象としたR06889450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2021年10月11日付)	修正のうえで承認
議題5	陰性症状を有する統合失調症患者を対象としたR06889450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2021年10月11日付)	修正のうえで承認
議題6	大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第II/III相試験	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告(西暦2021年9月10日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年9月16日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年9月27日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年10月4日付) 治験に関する変更申請(西暦2021年9月29日付)	承認

※中井委員は、議題5、議題6の採決には参加していない。

※原田委員は、議題4、議題5の採決には参加していない。

※吉富委員は、審議及び採決には参加していない。

●報告

報告 1	大塚製薬の依頼による，アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験分担医師・治験協力者リストの変更の報告
報告 2	大塚製薬の依頼による，アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験	治験分担医師・治験協力者リストの変更の報告