

令和3年
11月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和3年 11月18日(木) 16:02~16:17
開催場所	国立病院機構琉球病院 TV会議室 (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、矢野恵美、鈴木啓子、 大瀨用八郎(委員長)、花木成信、生野充章、上築和彦、金内芳郎、吉富久徳 敬称略

安全性情報報告(10件) 治験に関する変更(3件) 報告(0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(プ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10月21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(プ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10月21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10月21日付)	承認
議題4	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 安全性情報に関する報告(西暦2021年11月2日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年11月4日付) 治験に関する変更申請(西暦2021年10月27日付)	承認
議題5	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 安全性情報に関する報告(西暦2021年11月2日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年11月4日付) 治験に関する変更申請(西暦2021年11月8日付)	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10月12日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年10月19日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年10月26日付) 治験に関する変更申請(西暦2021年11月5日付)	承認

※吉富委員は、審議及び採決には参加していない。