

令和5年  
3月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和5年 3月16日(木)
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	鈴木啓子(Web)、 大瀨用八郎(委員長)、中井美紀、原田聡志、大城英作、古城二美代、生野充章、海良田猛、 金内芳郎、吉富久徳 <span style="float: right;">敬称略</span>

安全性情報報告(12件) 治験に関する変更(2件) 治験実施状況報告書(6件) 報告(3件)

●審議

議題1	陰性症状を有する統合失調症患者を対象としたR0688945の有効性を評価する第II相臨床試験	本治験の概要説明 治験実施状況報告書(西暦2023年2月9日付)	承認
議題2	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 治験に関する変更申請(西暦2023年2月27日付) 治験実施状況報告書(西暦2023年2月13日付)	承認
議題3	大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の第III相試験	本治験の概要説明 安全性情報等に関する報告(西暦2023年1月19日付) 安全性情報等に関する報告(西暦2023年2月15日付) 治験実施状況報告書(西暦2023年2月13日付)	承認
議題4	大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の長期投与試験	本治験の概要説明 安全性情報等に関する報告(西暦2023年1月19日付) 安全性情報等に関する報告(西暦2023年2月15日付) 治験実施状況報告書(西暦2023年2月13日付)	承認
議題5	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 安全性情報等に関する報告(西暦2023年1月19日付) 安全性情報等に関する報告(西暦2023年2月2日付) 安全性情報等に関する報告(西暦2023年2月16日付) 安全性情報等に関する報告(西暦2023年3月2日付) 治験実施状況報告書(西暦2023年2月17日付)	承認
議題6	住友ファーマ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の長期投与試験(第III相試験)	本治験の概要説明 安全性情報等に関する報告(西暦2023年1月19日付) 安全性情報等に関する報告(西暦2023年2月2日付) 安全性情報等に関する報告(西暦2023年2月16日付) 安全性情報等に関する報告(西暦2023年3月2日付) 治験に関する変更申請(西暦2023年2月22日付) 治験実施状況報告書(西暦2023年2月17日付)	承認

※中井委員は、議題1、議題3、議題4、議題5、議題6の審議及び採決には参加していない。

※原田委員は、議題1、議題2の審議及び採決には参加していない。

※吉富委員は、全議題の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急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第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統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	治験分担医師・治験協力者リストの変更の報告
報告 3	住友ファーマ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 の長期投与試験（第III相試験）	治験分担医師・治験協力者リストの変更の報告