

令和 5 年
11 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和 5 年 11 月 16 日 (木)
開催場所	国立病院機構琉球病院 TV 会議室
出席者	松山清一郎、矢野恵美 (Web)、鈴木啓子 (Web) 大瀨用八郎 (副委員長)、古城二美代、海良田猛、花田聖典 敬称略

安全性情報報告 (12 件) 治験に関する変更 (1 件) 報告 (1 件)

● 審議

議題 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プ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書 (西暦 2023 年 9 月 19 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 9 月 25 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 10 月 18 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 10 月 23 日付)	承認
議題 2	大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたプ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書 (西暦 2023 年 9 月 19 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 9 月 25 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 10 月 18 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 10 月 23 日付)	承認
議題 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書 (西暦 2023 年 9 月 7 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 9 月 14 日付)	承認
議題 4	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書 (西暦 2023 年 9 月 7 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 9 月 14 日付) 治験に関する変更申請書 (西暦 2023 年 10 月 24 日付)	承認

● 報告

報告 1	MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第 II 相試験	・ 治験終了報告書
------	------------------------------------	-----------