

平成 28 年 10 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

|      |  |
|------|--|
| 開催日時 | 平成 28 年 10 月 20 日 (木) 16:00~17:00  |
| 開催場所 | 国立病院機構琉球病院 研修棟 3 階応接室  |
| 出席者  | 大瀨用八郎 (委員長)、大鶴卓 (副委員長)、矢野恵美 (外部委員)、安里美代子 (外部委員)、松山清一郎 (外部委員)、尾野敏郎、川野晶子、瀬之口眞澄、田中誠、松田吉憲<br>敬称略 |

安全性情報報告 (6 件)

|  |                      |    |
|--|----------------------|----|
| アルコール依存症患者を対象とした LuAA36143 の長期投与試験                   | 本治験の概要説明、安全性情報に関する報告 | 承認 |
| ME2112 の急性増悪期統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較による検証的試験 (第Ⅲ相) | 本治験の概要説明、安全性情報に関する報告 | 承認 |
| ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相)                    | 本治験の概要説明、安全性情報に関する報告 | 承認 |
| DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験                       | 本治験の概要説明、安全性情報に関する報告 | 承認 |
| DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験                      | 本治験の概要説明、安全性情報に関する報告 | 承認 |
| DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (第 3 相)                | 本治験の概要説明、安全性情報に関する報告 | 承認 |

継続審議 (5 件)

|                                       |   |    |
|---------------------------------------|---|----|
| アルコール依存症患者を対象とした LuAA36143 の長期投与試験    | 治験に関する変更  | 承認 |
| DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験        | 治験に関する変更  | 承認 |
| DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験       | 治験に関する変更  | 承認 |
| DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (第 3 相) | 治験に関する変更  | 承認 |
| DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (第 3 相) | 重篤な有害事象に関する報告書<br>(報告年月日: 2016 年 9 月 8 日)<br>(報告年月日: 2016 年 9 月 21 日) | 承認 |

報告 (1 件)

|                                      |                                |    |
|--------------------------------------|--------------------------------|----|
| SP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (第 3 相) | 変更報告書 (変更年月日: 2016 年 10 月 7 日) | 報告 |
|--------------------------------------|--------------------------------|----|