

平成 29 年 4 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	平成 29 年 4 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 階会議室
出席者	大鶴卓 (副委員長)、有岡雅之、尾野敏郎、川野晶子、鈴木啓子 (外部委員)、瀬上誠、竹添達也、堤浩二、松田吉憲、松山清一郎 (外部委員) 敬称略

安全性情報報告 (5 件)

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 (1 件)

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 (報告年月日: 2017 年 3 月 16 日) (報告年月日: 2017 年 4 月 6 日)	承認
---------------------------------------	---	----