

平成 29 年 5 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	平成 29 年 5 月 18 日 (木) 16:00~17:30
開催場所	国立病院機構琉球病院 管理棟 3 階 応接室
出席者	大濱用八郎 (委員長)、大鶴卓 (副委員長)、有岡雅之、尾野敏郎、川野晶子、矢野恵美 (外部委員)、鈴木啓子 (外部委員)、瀬上誠、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
---------------------------------------	---	----

治験依頼 (1 件)

日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験	本治験の概要説明、治験依頼の報告	承認
---	------------------	----

迅速審査結果報告 (3 件) 分担医師変更

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)	治験に関する変更申請書
ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相)	治験に関する変更申請書
DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (第 3 相)	治験に関する変更申請書