

平成 29 年 7 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	平成 29 年 7 月 20 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 30
開催場所	国立病院機構琉球病院 管理棟 3 階 会議室
出席者	大濱用八郎 (委員長)、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 (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、安全性情報に関する報告	承認
---	----------------------	----

継続審議 (3 件)

DSP-5423 の小児統合失調症を対象とした検証的試験	治験に関する変更	承認
DSP-5423 の小児統合失調症を対象とした長期投与試験	治験に関する変更	承認
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	治験に関する変更	承認