

平成 30 年 9 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	平成 30 年 9 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	松山清一郎(外部委員)、鈴木啓子(外部委員) 大濱用八郎(委員長)、秋好輝雪、寶木富美子、上築和彦、松田吉憲、瀬上誠、竹添達也 敬称略

安全性情報報告(9 件)治験に関する変更申請(4 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(西暦 2018 年 7 月 26 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2018 年 8 月 27 日付) 治験に関する変更申請(西暦 2018 年 9 月 5 日付)	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(西暦 2018 年 8 月 17 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2018 年 8 月 31 日付)	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(西暦 2018 年 8 月 17 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2018 年 8 月 31 日付)	承認
Early-in-disease 又は late-in-disease の治療抵抗性統合失調症患者を対象とした Lu AF35700 の有効性を検討する介入、ランダム化、二重盲検、実薬対照試験	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告(西暦 2018 年 8 月 24 日付) 治験に関する変更申請(西暦 2018 年 9 月 5 日付)	承認
K-163-SZ 第Ⅱ相プラセボ対照比較試験 陰性症状を有する統合失調症患者を対象とした多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	本治験の概要説明 治験に関する変更申請(西暦 2018 年 9 月 10 日付)	承認
アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するプレクスピプラゾール(OPC-34712)の有効性、安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告(西暦 2018 年 7 月 31 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2018 年 8 月 20 日付) 治験に関する変更申請(西暦 2018 年 9 月 6 日付)	承認

報告(3 件)

治験依頼等に係る統一書式の変更について	
Early-in-disease 又は late-in-disease の治療抵抗性統合失調症患者を対象とした Lu AF35700 の有効性を検討する介入、ランダム化、二重盲検、実薬対照試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師・治験協力者リスト変更 (西暦 2018 年 9 月 3 日付) ・企業加入の賠償責任保険の保険期間延長