

令和元年 5 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和元年 5 月 1 6 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 55
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	矢野恵美、松山清一郎、鈴木啓子 (外部委員) 大瀨用八郎 (委員長) 大鶴卓、秋好輝雪、寶木富美子、吉田光志朗、上築和彦、 時見信一郎、高田正温 敬称略

安全性情報報告 (3 件) 治験依頼 (2 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 2019 年 4 月 10 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2019 年 4 月 25 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ブ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 2019 年 4 月 18 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ブレクスピプラゾール (OPC-34712) 継続投与時の安全性を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告(西暦 2019 年 4 月 18 日付)	承認
大うつ病性障害患者を対象とした Rapastinel 単剤療法の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	本治験の概要説明 治験依頼 (西暦 2019 年 4 月 23 日付)	承認
大うつ病性障害患者の再発予防に関する Rapastinel の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	本治験の概要説明 治験依頼 (西暦 2019 年 4 月 23 日付)	承認