

令和元年 7月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和元年 7月18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	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、時見信一郎、高田正温 敬称略

安全性情報報告(4件) 治験に関する変更申請(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(西暦2019年6月12日付) 安全性情報に関する報告(西暦2019年6月26日付) 治験に関する変更申請 (西暦2019年7月3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6月21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6月21日付)	承認

報告(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 治験終了報告(西暦2019年7月3日付)
大うつ病性障害疾患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 開発の中止等に関する報告(西暦2019年7月2日付)