

令和元年 9月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和元年 9月19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 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、上築和彦、吉田光志朗、 時見信一郎、高田正温  敬称略

安全性情報に関する報告(6件) 治験に関する変更申請 (2件)

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2019年7月19日付) 安全性情報に関する報告(西暦2019年8月21日付) 安全性情報に関する報告(西暦2019年9月4日付) 治験に関する変更申請(西暦2019年9月4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)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7月19日付) 安全性情報に関する報告(西暦2019年8月21日付) 安全性情報に関する報告(西暦2019年9月4日付) 治験に関する変更申請(西暦2019年9月4日付)	承認

報告(1件)

OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験	開発の中止等に関する報告(西暦2019年7月22日付)
-------------------------------	-----------------------------