

令和元年 11月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和元年 11月 21日 (木) 16:00~16:40
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、上築和彦、吉田光志朗、 時見信一郎、高田正温  敬称略

安全性情報報告 (2件) 重篤な有害事象に関する報告 (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 10月 23日付) 重篤な有害事象に関する報告 (西暦 2019年 11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 10月 23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 重篤な有害事象に関する報告 (西暦 2019年 11月 20日付)	承認