

令和 2 年 3 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和 2 年 3 月 19 日 (木) 16:00~17:15
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 矢野恵美 (外部委員) 大瀧用八郎 (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、 敬称略

安全性情報報告 (10 件) 治験に関する変更 (1 件) 治験実施状況報告 (4 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 2020 年 2 月 17 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2020 年 2 月 21 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2020 年 2 月 26 日付) 治験実施状況報告 (西暦 2020 年 2 月 28 日)	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 2020 年 2 月 17 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2020 年 2 月 21 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2020 年 2 月 26 日付) 治験実施状況報告 (西暦 2020 年 2 月 28 日)	承認
大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第 II/III 相検証試験	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告 (西暦 2020 年 2 月 7 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2020 年 2 月 14 日付) 安全性情報に関する報告 (西暦 2020 年 3 月 3 日付) 治験に関する変更 (西暦 2020 年 3 月 3 日付) 治験実施状況報告 (西暦 2020 年 2 月 28 日付)	承認
SEP-363856 の日本人統合失調症患者を対象としたランダム化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告(西暦 2020 年 3 月 4 日付) 治験実施状況報告 (西暦 2020 年 2 月 28 日付)	承認

報告 (1 件)

SEP-363856 の日本人統合失調症患者を対象としたランダム化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験	治験実施体制の変更の報告
--	--------------