

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
---	--------------