

令和 2 年 4 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和 2 年 4 月 30 日 (木)
開催場所	国立病院機構琉球病院 (新型コロナウイルス拡大に伴う特例措置として「書面による治験審査委員会開催に関する手順書 (令和 2 年 4 月 1 日)」に沿って IRB を開催した)
出席者	松山清一郎 矢野恵美 鈴木 啓子 (外部委員) 大瀧用八郎 (委員長) 大鶴卓、花木成信、高木範子、高田正温 生野充章、上築和彦 時見信一郎、 敬称略

安全性情報報告 (7 件) 治験に関する変更 (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 3 月 4 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2020 年 3 月 19 日付) 治験に関する変更 (西暦 2020 年 4 月 1 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 3 月 4 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2020 年 3 月 19 日付) 治験に関する変更 (西暦 2020 年 4 月 1 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 3 月 11 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2020 年 3 月 23 日付) 治験に関する変更 (西暦 2020 年 3 月 25 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 9 日付) 治験に関する変更 (西暦 2020 年 4 月 13 日付)	承認

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	治験分担医師・治験協力者リスト 変更報告 (西暦 2020 年 4 月 3 日付)
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	治験分担医師・治験協力者リスト 変更報告 (西暦 2020 年 4 月 3 日付)
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	治験分担医師・治験協力者リスト 変更報告 (西暦 2020 年 4 月 3 日付)
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	治験分担医師・治験協力者リスト 変更報告 (西暦 2020 年 4 月 3 日付)