

令和 2 年 6 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

|      |   |
|------|---|
| 開催日時 | 令和 2 年 6 月 18 日 (木)   |
| 開催場所 | 国立病院機構琉球病院<br>(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)<br>大瀨用八郎 (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<br>時見信一郎、<br><br>敬称略     |

安全性情報報告 (4 件) 治験に関する変更 (1 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<br>安全性情報に関する報告(西暦 2020 年 5 月 25 日付)<br>治験に関する変更 (西暦 2020 年 5 月 7 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<br>安全性情報に関する報告(西暦 2020 年 5 月 25 日付)                                  | 承認 |
| 大うつ病性障害患者を対象としたプレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験                    | 本治験の概要説明<br>安全性情報に関する報告 (西暦 2020 年 5 月 26 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<br>安全性情報に関する報告 (西暦 2020 年 5 月 15 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 (実施医療機関及び治験責任医師) 変更報告<br>(西暦 2020 年 5 月 15 日付) |
|--|---|